Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
GERARD HOGAN
föredraget den 11 september 2019[1]

**Mål C-175/18 P**

**PTC Therapeutics International Ltd**
**mot**

**European Medicines Agency (EMA)**

”Överklagande – Förordning (EG) nr 1049/2001 – Tillgång till institutionernas handlingar – Handlingar som innehas av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) vilka innehåller uppgifter som har ingetts av klaganden i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av humanläkemedel – Beslut att ge tredje part tillgång till handlingarna – Allmän presumtion om sekretess – Artikel 4.2 – Undantag till skydd för affärsintressen – Artikel 4.3 – Skydd för beslutsförfarande”

## I. Inledning

1. Förevarande överklagande gäller ett av – hittills – tre mål[2] där en part har ansökt om ogiltigförklaring av en unionsinstitutions eller unionsmyndighets beslut att bevilja tillgång till handlingar. PTC Therapeutics International Ltd (nedan kallad klaganden) har i detta överklagande yrkat att domstolen ska upphäva tribunalens dom av den 5 februari 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66) (nedan kallad den överklagade domen) där tribunalen ogillade klagandens talan om ogiltigförklaring av beslut EMA/722323/2015 (nedan kallat det omtvistade beslutet) från Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad EMA) varigenom en tredje part, enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar,[3] beviljades tillgång till en klinisk studierapport (nedan kallad studierapporten) som klaganden hade ingett till EMA. Denna tredje part var ett annat läkemedelsföretag som är, eller kan vara, en konkurrent till klaganden.

2. EMA:s beslut att bevilja tillgång till den av klaganden inlämnade studierapporten fastställdes genom tribunalens dom av den 5 februari 2018,[4] där tribunalen bland annat fann att studierapporten inte ingår i någon av de kategorier handlingar som omfattas av en erkänd presumtion om sekretess.

1 Originalspråk: engelska.

2 De andra två målen utgörs av dom av den 5 februari 2018, MSD Animal Health Innovation and Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67), som har överklagats (mål C-178/18 MSD Animal Health Innovation och Intervet international/EMA), och dom av den 5 februari 2018, Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65), som inte har överklagats.

3 (EGT L 145, 2001, s. 43).

4 Dom av den 5 februari 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66).

3. Domstolen har nu ombetts pröva huruvida klagandens affärsintressen av studierapporten skyddas av en allmän presumtion om sekretess. Förutom detta uppkommer frågor rörande tolkningen av begreppet ”affärsintressen” i den mening som avses i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 samt en bedömning av huruvida ett beslutsförfarande ska anses ha avslutats genom ett beslut att bevilja ett villkorligt godkännande för försäljning eller huruvida det fortfarande ska anses vara pågående i den mening som avses i artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001.

4. Den centrala frågan i detta mål är emellertid huruvida studierapporter av detta slag, vilka har upprättats inom ramen för en ansökan till EMA om godkännande för försäljning (nedan kallat marknadsgodkännande) avseende nya läkemedel, utgör affärshemligheter som skyddas enligt artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001. Detta är det första överklagande där domstolen har haft till uppgift att pröva just denna fråga och dess betydelse för rätten till tillgång till handlingar och dess tillämpning i läkemedelsindustrin kan därför, enligt min uppfattning, inte överskattas.

5. Innan jag behandlar dessa frågor närmare är det nödvändigt att återge relevanta bestämmelser.

## II. Tillämpliga bestämmelser

### Internationell rätt

Avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (nedan kallat Trips-avtalet)

6. Artikel 39.2 och 39.3 i Trips-avtalet, vilket utgör en del av avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO), som undertecknades av Europeiska gemenskapen och därefter godkändes genom rådets beslut nr 94/800/EG [5] av den 22 december 1994, har följande lydelse:

”2. Fysiska och juridiska personer skall ha möjlighet att förhindra att information över vilken de lagligen förfogar, inte utan deras samtycke röjs för, anskaffas av eller används av andra på sätt som strider mot god affärssed, om informationen i fråga

a) är hemlig i den meningen att den inte, som helhet eller i den form dess beståndsdelar ordnats och satts samman, är allmänt känd hos eller lätt tillgänglig för den personkrets som normalt sett handskas med denna typ av information,

b) har kommersiellt värde genom att den är hemlig, och

c) personen som lagligen förfogar över den har vidtagit med hänsyn till omständigheterna rimliga åtgärder för att hålla den hemlig.

3. Om en medlem som villkor för att godkänna marknadsföring av läkemedel eller lantbrukskemiska produkter, i vilka det ingår nya kemiska enheter, kräver företeende av öppna testresultat eller andra uppgifter, vilkas framtagande innebär betydande arbete, skall den skydda sådana uppgifter mot otillbörlig kommersiell användning. Medlemmarna skall dessutom skydda sådana uppgifter mot att röjas, utom när detta är nödvändigt för att skydda allmänheten eller om åtgärder vidtagits för att säkerställa att uppgifterna är skyddade mot otillbörlig kommersiell användning.”

5 Rådets beslut av den 22 december 1994 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994) (EGT L 336, 1994, s. 1).

## Unionsrätt

### *A – Förordning nr 1049/2001*

7. Skälen 2 respektive 11 har följande lydelse:

”(2) Öppenhet ger medborgarna bättre möjligheter att delta i beslutsförfarandet och garanterar att förvaltningen åtnjuter större legitimitet och är effektivare och har ett större ansvar gentemot medborgarna i ett demokratiskt system. Öppenhet bidrar till att stärka de principer om demokrati och respekt för grundläggande rättigheter som avses i artikel 6 i EU-fördraget och i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

…

(11) I princip bör institutionernas samtliga handlingar göras tillgängliga för allmänheten. Vissa allmänna och privata intressen bör emellertid skyddas genom undantagsbestämmelser. Institutionerna bör ges möjlighet att skydda sina interna samråd och överläggningar då detta krävs för att de skall kunna utföra sina uppgifter. Vid fastställandet av dessa undantag bör institutionerna, på unionens samtliga verksamhetsområden, beakta gemenskapslagstiftningens principer om skydd för personuppgifter.”

8. I artikel 1 i förordning nr 1049/2001 anges följande syfte för förordningen. Artikeln har följande lydelse:

”Syftet med denna förordning är

a) att fastställa principer, villkor och gränser, under hänsynstagande till allmänna eller enskilda intressen, för rätten till tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens (nedan kallade institutionerna) handlingar i enlighet med artikel 255 i EG-fördraget på ett sätt som garanterar största möjliga tillgång till handlingar,

b) att fastställa bestämmelser som garanterar att det blir så enkelt som möjligt att utöva denna rätt, och

c) att främja goda förvaltningsrutiner när det gäller tillgång till handlingar.”

9. I artikel 4 i förordning nr 1049/2001 föreskrivs undantag från rätten att få tillgång till handlingar. Punkterna 2, 3 och 6 är relevanta i förevarande mål. De har följande lydelse:

”2. Institutionerna skall vägra att ge tillgång till en handling om ett utlämnande skulle undergräva skyddet för

– en fysisk eller juridisk persons affärsintressen, inklusive immateriella rättigheter,

– rättsliga förfaranden och juridisk rådgivning,

– syftet med inspektioner, utredningar och revisioner,

om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet.

3. Tillgång till en handling som upprättats av en institution för internt bruk eller mottagits av en institution, och som gäller en fråga där institutionen inte fattat något beslut, skall vägras om utlämnande av handlingen allvarligt skulle undergräva institutionens beslutsförfarande, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet.

…

6. Om enbart delar av den begärda handlingen omfattas av något av undantagen, skall övriga delar av handlingen lämnas ut.

…”

10. Artikel 6.1, som handlar om ansökningar om tillgång till handlingar, har följande lydelse:

”1. En ansökan om tillgång till en handling skall inges i skriftlig form på valfritt sätt, inklusive i elektronisk form, på ett av de språk som anges i artikel 314 i EG-fördraget och vara tillräckligt utförlig för att institutionen skall kunna identifiera handlingen. Sökanden är inte skyldig att ange några skäl för sin ansökan.”

### *B – Förordning (EG) nr 726/2004*[6]

11. Artikel 14.11 handlar om ”dataexklusivitet” och ”marknadsexklusivitet” inom ramen för marknadsgodkännanden för humanläkemedel från EMA och har följande lydelse:

”Humanläkemedel som godkänts enligt bestämmelserna i denna förordning skall, utan att det påverkar lagstiftningen om skydd av den industriella och kommersiella äganderätten, omfattas av en åttaårig skyddsperiod för uppgifter och ett tioårigt godkännande för försäljning av vilka det sistnämnda skall förlängas till högst elva år om innehavaren av godkännandet för försäljning under de första åtta åren av dessa tio år erhåller ett godkännande avseende en eller flera nya terapeutiska indikationer som under den vetenskapliga utvärdering som föregår humanläkemedlens godkännande anses ha betydande kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingsmetoder.”

12. Artikel 73 har följande lydelse:

”[Förordning nr 1049/2001] skall tillämpas på de handlingar som finns hos myndigheten.

Myndigheten skall upprätta ett register i enlighet med artikel 2.4 i förordning [nr 1049/2001] för att bereda tillgång till alla handlingar som i enlighet med denna förordning är tillgängliga för allmänheten.

Inom sex månader efter det att denna förordning trätt i kraft skall styrelsen vidta åtgärder för genomförande av förordning [nr 1049/2001].

…”

### *C – Förordning (EG) nr 141/2000*[7]

13. Begreppet särläkemedel förklaras kanske bäst i skälen 1 och 2 till förordning nr 141/2000.

6 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1).

7 Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel (EGT L 18, 2000, s. 1).

”[A]v följande skäl:

(1) Vissa tillstånd är så sällsynta att kostnaderna för att utveckla och släppa ut ett läkemedel på marknaden som är avsett att diagnostisera, förebygga eller behandla tillståndet inte skulle täckas av produktens förväntade försäljning. Läkemedelsindustrin är därför ovillig att utveckla läkemedlet på normala marknadsvillkor. Dessa läkemedel kallas särläkemedel.

(2) Patienter som lider av sällsynta tillstånd bör ha rätt till samma kvalitet på behandling som andra patienter. Det är därför nödvändigt att främja läkemedelsindustrins forskning, utveckling och försäljning när det gäller lämpliga läkemedel. Stimulansåtgärder för utveckling av särläkemedel har funnits i Förenta Staterna sedan 1983 och i Japan sedan 1993.”

14. I skäl 8 i förordningen förklaras att erfarenheterna i Förenta staterna och Japan visar att ”de starkaste incitamenten för att få industrin att investera i utveckling och försäljning av särläkemedel” är att föreskriva en möjlighet att få ensamrätt på marknaden under ett visst antal år, ”för att på så sätt kunna få tillbaka en del av investeringen”.

15. I artikel 3.1 i förordningen anges att ett läkemedel kan klassificeras som särläkemedel om det är avsett ”för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst fem av 10 000 personer lider av” eller ”att det utan stimulansåtgärder inte är troligt att en försäljning av läkemedlet inom gemenskapen skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen” och att det ”inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom gemenskapen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet”.

16. Artikel 8, som har rubriken ”Ensamrätt på marknaden”, har följande lydelse:

”1. Om ett godkännande för försäljning i enlighet med förordning (EEG) nr 2309/93 [8] beviljas för ett särläkemedel eller om samtliga medlemsstater har godkänt försäljning av detta läkemedel i enlighet med förfarandena för ömsesidigt erkännande …, och utan att det påverkar bestämmelserna om immateriella rättigheter eller någon annan bestämmelse i gemenskapslagstiftningen, får gemenskapen och medlemsstaterna under en period på tio år inte godta någon annan ansökan om godkännande för försäljning, bevilja något godkännande för försäljning eller tillmötesgå en ansökan om att utvidga ett befintligt godkännande för försäljning för ett liknande läkemedel för samma behandlingsindikation.

2. Denna period kan dock minskas till sex år om det i slutet av det femte året kan fastställas att det aktuella läkemedlet inte längre uppfyller kriterierna i artikel 3, bland annat om det framgår av tillgängliga uppgifter att produkten är tillräckligt lönsam för att ensamrätt på marknaden inte längre är motiverad.

…”

## III. Bakgrund

17. Klaganden har utvecklat läkemedlet Translarna för behandling av Duchennes muskeldystrofi (nedan kallad DMD) hos patienter vars sjukdom orsakas av så kallad nonsensmutation. DMD är en ärftlig genetisk sjukdom som vanligtvis drabbar patienter under sex års ålder och kännetecknas av gradvis nedbrytning av musklerna och ökande muskelsvaghet, i allmänhet med allvarliga och livshotande konsekvenser. Klaganden hade också förhoppningar om att läkemedlet skulle kunna användas för behandling av andra sjukdomar som också orsakas av nonsensmutationer.

8 EGT L 214, 1993, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158.

18. I oktober 2012 ansökte klaganden om marknadsgodkännande från EMA för Translarna för behandling av DMD i enlighet med förordning nr 726/2004. Efter att först ha fått avslag på ansökan och därefter begärt omprövning beviljades klaganden genom ett beslut av den 31 juli 2014 ett villkorligt marknadsgodkännande enligt kommissionens förordning (EG) nr 507/2006.[9] Enligt artikel 5 i förordning nr 507/2006 åläggs innehavaren enligt ett villkorligt marknadsgodkännande ”att fullgöra pågående studier eller genomföra nya studier för att visa att nytta-/riskförhållandet är positivt” innan marknadsgodkännande beviljas för fem år i enlighet med artikel 7 i förordning nr 507/2006 och artikel 14.1 i förordning nr 726/2004.

19. Den 13 oktober 2015 underrättade EMA klaganden om att man hade mottagit en ansökan i enlighet med förordning nr 1049/2001 från ett annat läkemedelsföretag som önskade tillgång till en studierapport som utgjorde en del av klagandens ansökan om marknadsgodkännande för Translarna (nedan kallad den omtvistade rapporten). Det är ostridigt att studierapporten avser säkerheten och effekten hos den aktiva substansen i Translarna.[10]

20. Klaganden begärde att den omtvistade rapporten i sin helhet skulle behandlas med sekretess. Denna begäran avslogs slutligen den 25 november 2015 genom det omtvistade beslutet i vilket EMA beviljade tillgång till hela texten i den omtvistade rapporten,[11] med undantag för vissa maskeringar som EMA hade gjort på egen hand, eftersom klaganden inte hade velat lämna några förslag i detta avseende.

21. EMA motiverade i princip sitt beslut att lämna ut studierapporten – samtidigt som EMA också bemötte de anmärkningar som klaganden hade gjort under den samrådsperiod som avses i artikel 4.4 i förordning nr 1049/2001 – på följande sätt:

– Enligt artikel 4.6 i förordning nr 1049/2001 kan tillgång till en handling i dess helhet endast nekas om ett eller flera av undantagen i artikel 4.2 eller 4.3 är tillämpligt på hela handlingen. För detta har klaganden – har det påstått – inte framlagt någon bevisning. Vidare var en del av innehållet i den omtvistade rapporten redan tillgängligt för allmänheten.

– Ett utlämnande av den omtvistade rapporten skulle således inte strida mot artikel 39.3 i Trips-avtalet. De skyddsperioder för uppgifter som avses i artikel 14.11 i förordning nr 726/2004 och det faktum att upphovsrätten inte påverkas enligt artikel 16 i förordning nr 1049/2001 räcker för att uppfylla kraven i denna bestämmelse.

– Ett eventuellt missbruk av handlingen av en konkurrent utgör inte i sig grund för att enligt förordning nr 1049/2001 anse att dessa uppgifter utgör konfidentiella affärsuppgifter.

– Undantaget från tillgång till handlingar i artikel 4.3 första stycket i förordning nr 1049/2001 var inte tillämpligt, eftersom institutionens beslutsförfarande hade avslutats i och med att ett villkorligt marknadsgodkännande hade beviljats.

9 Kommissionens förordning (EG) nr 507/2006 om villkorligt godkännande för försäljning av humanläkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 92, 2006, s. 6).

10 Enligt handlingarna i målet utgör den studierapport som önskades utlämnad en studie på 250 sidor av effektiviteten och säkerheten av Ataluren (den aktiva substansen i Translarna) under fas 2 B hos försökspersoner med nonsensmutation Duchenne och Beckers muskeldystrofi. Det var den huvudsakliga kliniska prövningen som genomfördes innan Translarna beviljades ett villkorligt marknadsgodkännande.

11 I punkt 7 i dupliken klargjorde EMA att begäran om tillgång till studierapporten endast avsåg texten i dokumentet, men inte bilagorna.

22. Klaganden, med stöd av European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (nedan kallat Eucope), överklagade det omtvistade beslutet till tribunalen och yrkade att det skulle ogiltigförklaras. Eucope ansökte samtidigt om interimistiska åtgärder. Denna ansökan bifölls genom ett beslut av domstolens ordförande den 20 juli 2016.[12] EMA överklagade detta beslut, men överklagandet avslogs genom beslut av domstolens vice ordförande den 1 mars 2017.[13]

## IV. Den överklagade domen

23. I sin talan inför tribunalen åberopade klaganden fem grunder, nämligen att 1) förhållandet mellan förordning nr 726/2004 och förordning nr 1049/2001 ska tolkas så, att den omtvistade rapporten i sin helhet omfattas av en allmän presumtion om sekretess, 2) den omtvistade rapporten, i alla händelser, i sin helhet utgör affärshemligheter som skyddas enligt artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001, 3) det faktum att den omtvistade rapporten lämnades ut i sin helhet allvarligt kunde undergräva EMA:s beslutsförfarande och därför enligt artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001 inte skulle lämnas ut, 4) EMA inte genomförde den avvägning som krävs enligt lag och 5) resultatet av en riktig avvägning skulle ha varit att ingen del av den omtvistade rapporten kunde lämnas ut. Tribunalen ogillade talan i sin helhet av följande skäl.

### Allmän presumtion om sekretess

24. Tribunalen fann att någon allmän presumtion om sekretess för studierapporter inte följde av artikel 4.2 första strecksatsen eller artikel 4.3 första stycket i förordning nr 1049/2001. Tribunalen fattade detta beslut på följande grunder:

25. Tribunalen fastställde att fyra kriterier hade tillämpats i praxis som kunde motivera att en allmän presumtionsregel erkändes.[14] Den fann att dessa villkor inte var uppfyllda i detta fall. I synnerhet fann tribunalen att den omtvistade rapporten inte avsåg ett pågående administrativt förfarande, vilket hade varit fallet när en allmän presumtion hade erkänts som motiverades av ett övervägande behov av att säkerställa ett korrekt genomförande av det aktuella förfarandet och att garantera att syftet med dem inte äventyras.[15] För det andra fann tribunalen att de tillämpliga förordningarna nr 141/2000, nr 726/2004 och nr 507/2006 inte innehöll några särskilda bestämmelser om förfarandet och som begränsade tillgången till handlingar.[16]

26. Tribunalen godtog inte heller klagandens argument att det är grundläggande för systemet med marknadsgodkännande att alla handlingar som inges i samband med en ansökan om marknadsgodkännande ska skyddas av sekretess då den fann att dessa handlingar kanske inte ens skulle innehålla några nya beståndsdelar.[17] Till stöd för denna uppfattning anmärkte tribunalen också

12 Beslut av tribunalens ordförande av den 20 juli 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, ej publicerat, EU:T:2016:425).

13 Beslut av domstolens vice ordförande av den 1 mars, EMA/PTC Therapeutics International [C-513/16 P(R), ej publicerat, EU:C:2017:148].

14 Med avseende på kriteriet att handlingarna ska ingå i samma kategori av handlingar eller vara av samma slag har tribunalen hänvisat till sin dom av den 1 juli 2008, Sverige och Turco/rådet (C-39/05 P och C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 50), och dom av den 17 oktober 2013, rådet/Access Info Europe (C-280/11 P, EU:C:2013:671, punkt 72). Med avseende på kriteriet att en allmän presumtion kan erkännas för att göra det möjligt att bevara förfarandets integritet genom att begränsa ingripanden av utomstående har tribunalen hänvisat till förslag till avgörande av generaladvokaten Wathelet i de förenade målen LPN och Finland/kommissionen (C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:528, punkterna 66, 68, 74 och 76). Med avseende på kriteriet att handlingarna ska ingå i en grupp handlingar som klart och tydligt avgränsades av att de alla ingick i ett pågående administrativt förfarande eller domstolsförfarande hänvisade tribunalen till dom av den 29 juni 2010, kommissionen/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, punkterna 12–22), dom av den 21 september 2010, Sverige m.fl./API och kommissionen (C-514/07 P, C-528/07 P och C-532/07 P, EU:C:2010:541, punkt 75), samt dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkterna 69 och 70). Med avseende på kriteriet att det finns specifika regler angående insyn har tribunalen hänvisat till dom av den 11 juni 2015, McCullough/Cedefop, (T-496/13, ej publicerad, EU:T:2015:374, punkt 91), och förslag till avgörande av generaladvokaten Cruz Villalón i målet rådet/Access Info Europé, (C-280/11 P, EU:C:2013:325, punkt 75).

15 Dom av den 5 februari 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, punkterna 39 och 45).

16 Ibidem, punkterna 46–51.

17 Ibidem, punkt 59.

att EMA, i enlighet med artikel 73 i förordning nr 726/2004, hade antagit ett beslut om genomförande av förordning nr 1049/2001 med rubriken ”Genomförandebestämmelser till förordning (EG) nr 1049/2001 om tillgång till EMA:s handlingar” samt handlingen EMA/110196/2006, med rubriken ”EMA:s politik om tillgång till handlingar (avseende humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel)”, vilka återspeglade denna uppfattning.

27. Tribunalen fann också att den administrativa börda för EMA och författaren av handlingen som det innebar att maskera handlingarna innan de lämnades ut inte kunde anses vara ett argument för en allmän presumtion om sekretess, eftersom detta skulle strida mot lydelsen och andan i förordning nr 1049/2001, som är att tillgång till handlingar utgör huvudregeln och att möjligheten att inte bevilja tillgång är ett undantag. [18]

28. Tribunalen angav också att artikel 39.2 och 39.3 i Trips-avtalet inte kunde åberopas som stöd för en allmän presumtion om sekretess, eftersom denna bestämmelse inte undantagslöst ger skyddet för immateriella rättigheter företräde framför principen om utlämnande av handlingar. Tribunalen påpekade vidare att uppgiftsskyddet enligt artikel 14.11 i förordning nr 726/2004 och undantagen i artikel 4 i förordning nr 1049/2001, som föreskriver skydd för affärshemligheter i ett tillståndsärende, var förenliga med kraven i artikel 39.3 i Trips-avtalet. I detta avseende angav tribunalen särskilt att klagandens argument att uppgifter som kan utnyttjas otillbörligt ska anses vara konfidentiella inte kunde godtas.

29. Tribunalen anmärkte vidare att den aktuella institutionen inte var skyldig att grunda sitt beslut på en allmän presumtion, även om en sådan föreligger. Tvärtom kunde denna institution alltid göra en konkret prövning av de handlingar som avses med en begäran om tillgång. [19]

## Tribunalens särskilda prövning i förevarande mål av tillämpligheten av artikel 4 i förordning nr 1049/2001

30. Tribunalen påpekade att artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 måste tolkas restriktivt, eftersom den utgör ett undantag från regeln att handlingarna ska lämnas ut. Tribunalen drog slutsatsen att undantaget i artikel 4.2 för handlingar som utgör affärshemligheter endast skulle vara relevant om det kunde styrkas att tillgången till den särskilda handlingen ”allvarligt” (*seriously*) kunde skada klagandens affärsintressen och att denna risk rimligen kunde förutses och inte endast var hypotetisk. [20]

31. Tribunalen angav vidare att den omtvistade rapporten inte omfattades av undantaget i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 i sin helhet, eftersom detta skulle kräva att alla uppgifter i den utgjorde affärshemligheter. Så var dock inte fallet, eftersom en del av den tidigare hade publicerats i det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) – även om detta skett efter att alla uppgifter som rörde affärshemligheter hade utelämnats – såsom föreskrevs i artikel 13.3 i förordning nr 726/2004.

18 Ibidem, punkt 66.

19 Ibidem, punkt 70.

20 Ibidem, punkterna 80–85. Jag är medveten om att den franska versionen av punkt 85 inte innehåller ordet ”seriously” (”gravement”). Eftersom engelska var rättegångsspråk i målet och klaganden i sin argumentation har utgått från den engelska språkversionen av den överklagade domen kommer jag kommer i mitt fortsatta resonemang att utgå ifrån denna språkversion av den överklagade domen.

## V. Överklagandet

32. Till stöd för sitt överklagande har klaganden åberopat fem grunder. Enligt den första grunden har klaganden gjort gällande att tribunalen gjort en felaktig rättstillämpning, då den inte erkänt att den omtvistade rapporten omfattades av en presumtion om sekretess. Enligt den andra grunden har klaganden gjort gällande att tribunalen har åsidosatt artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001. Enligt den tredje grunden har klaganden gjort gällande att tribunalen har åsidosatt artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001. Enligt de fjärde och femte grunderna har klaganden gjort gällande att tribunalen gjort en felaktig rättstillämpning genom att inte göra en avvägning mellan intresset av att skydda den omtvistade rapportens sekretess och ett eventuellt övervägande allmänintresse av att lämna ut rapporten, med hänsyn till att det, i den del som avsåg den första, andra och tredje grunden, hade styrkts att artiklarna 4.2 och 4.3 i förordning nr 1049/2001 var tillämpliga. Det har anförts att tribunalen, om den hade genomfört en sådan intresseavvägning, skulle ha funnit att det inte förelåg något sådant övervägande allmänintresse.

33. I enlighet med domstolens begäran avser jag att begränsa mitt förslag till den första, andra och tredje grunden för överklagandet.

## VI. Bedömning

### A. Inledande anmärkningar

#### *1. Förordning (EU) nr 536/2014*[21]

34. Till att börja med bör kanske nämnas att jag inte har förbisett det faktum att även om förordning (EU) nr 536/2014 innehåller nya regler angående godkännandet, genomförandet och resultatet av kliniska prövningar, så är denna förordning emellertid inte tillämplig ännu. Det är riktigt att förordning nr 536/2014 kan antas föreskriva mer öppenhet i fråga om allmänhetens tillgång till studierapporter, inte minst då den innehåller bestämmelser om en databas som allmänheten kommer att ha tillgång till, dock även här med förbehåll för vissa undantag om sekretess.

35. Enligt min uppfattning är det dock inte nödvändigt att dra några slutsatser rörande den eventuella inverkan av förordning nr 536/2014, vare sig det gäller förevarande mål eller i övrigt när det gäller allmänhetens tillgång till uppgifter om kliniska prövningar. Anledningen till detta är att denna förordning inte är tillämplig ännu, eftersom dess funktion kräver att det finns en fullt fungerande portal och databas i unionen såsom föreskrivs i förordning nr 536/2014. Förevarande överklagande måste därför avgöras enligt den lagstiftning som var tillämplig vid tidpunkten för det omtvistade beslutet. Förutom att notera att nämnda förordning existerar och kan komma att bli relevant i framtida mål av detta slag, avser jag inte att lägga någon vikt vid den när det gäller utgången i förevarande överklagande.

#### *2. Allmänna principer i systemet för tillgång till handlingar*

36. Innan jag övergår till att behandla de frågor som uppkommer i detta mål kan det vara värdefullt att ta upp några allmänna principer angående systemet för tillgång till handlingar enligt förordning nr 1049/2001. I detta sammanhang är det klart vilka rättsprinciper som är tillämpliga och dessa angavs också korrekt av tribunalen. Vi kan börja med att fråga oss exakt vilka dessa principer egentligen är. De kan sammanfattas enligt följande.

21 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 2014, s. 1).

37. För det första syftar förordning nr 1049/2001 till att i lag lägga fast de bakomliggande principerna för artikel 15.3 FEUF, vilka innebär att varje unionsmedborgare (och för den delen varje fysisk eller juridisk person) som är bosatt eller har sitt säte i en medlemsstat har rätt till tillgång till unionsinstitutionernas handlingar enligt de principer och gränser som, ”under hänsynstagande till allmänna eller enskilda intressen, för rätten till tillgång till … handlingar”, ska fastställas av Europaparlamentet och rådet genom förordningar ”i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet”.

38. För det andra utgår förordning nr 1049/2001 från principen att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till sådana handlingar,[22] med förbehåll för de undantag som är nödvändiga för att skydda de allmänna eller privata intressen som anges i skäl 11 och som ges verkan enligt artikel 4.1–4.3. Eftersom dessa undantag emellertid avviker från den allmänna principen enligt förordning nr 1049/2001, som innebär att allmänheten ska ha största möjliga insyn, måste de tolkas och tillämpas restriktivt.[23] Av detta följer således att i princip alla handlingar som innehas av unionsinstitutioner och unionsorgan som EMA är tillgängliga för allmänheten. I alla händelser anges det uttryckligen i artikel 73 i förordning nr 726/2004 – det vill säga den lagstiftningsakt som reglerar själva förfarandet för marknadsgodkännande – att förordning nr 1049/2001 ska ”tillämpas på de handlingar som finns hos myndigheten”.

39. För det tredje räcker det inte enbart med det faktum att en viss handling gäller ett intresse som skyddas genom ett undantag från rätten till tillgång enligt artikel 4.1–4.3 i förordning nr 1049/2001. Istället måste institutionen i fråga förklara hur tillgången till handlingen ”konkret och faktiskt skulle kunna skada det intresse som skyddas av undantaget”.[24]

40. För det fjärde föreskrivs i artikel 6.1 i förordning nr 1049/2001 att sökanden inte är skyldig att ange några skäl för sin ansökan om tillgång till handlingar. Det följer därmed att sökandens skäl i princip saknar relevans.

41. Jag ska nu övergå till att behandla den första grunden för överklagandet, nämligen frågan rörande den allmänna presumtionen om sekretess.

## B. Den första grunden för överklagandet: Överträdelse av artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 till följd av underlåtelse att erkänna att det föreligger en allmän presumtion om sekretess för studierapporter

42. Enligt den första grunden för överklagandet har klaganden gjort gällande att tribunalen gjort en felaktig rättstillämpning i det att den inte godtog argumentet att studierapporter omfattas av en allmän presumtion om sekretess.

### *1. Parternas argument*

43. Klaganden har, med stöd av Eucope, anfört att tribunalen gjort en felaktig rättstillämpning genom att inte erkänna att de handlingar som har ingetts i samband med en ansökan om marknadsgodkännande, i synnerhet studierapporter, omfattades av en allmän presumtion om sekretess.

22 Se skäl 4 i förordning nr 1049/2001.

23 Se även dom av den 21 september 2010, Sverige m.fl./API och kommissionen (C-514/07 P, C-528/07 P och C-532/07 P, EU:C:2010:541, punkt 73 och där angiven rättspraxis), och dom av den 4 september 2018, ClientEarth/kommissionen (C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 78 och där angiven rättspraxis).

24 Dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkt 64 och där angiven rättspraxis), och dom av den 16 juli 2015, ClientEarth/kommissionen (C-612/13 P, EU:C:2015:486, punkt 68).

44. Enligt klaganden leder systemet med ensamrätt till uppgifter som gäller för innehavare av marknadsgodkännande, å ena sidan, och de krav som föreskrivs i förordningarna nr 726/2004, nr 507/2006 respektive nr 141/2000 som innebär att EMA på eget initiativ måste göra vissa uppgifter tillgängliga för allmänheten, å andra sidan, till en ömtålig balans mellan uppfinnarföretagets intressen, behovet att uppmuntra till konkurrens genom generiska läkemedel och allmänhetens rätt att få korrekt information om läkemedel på marknaden. För att denna balans inte ska rubbas måste handlingar som ges in i samband med en ansökan om marknadsgodkännande, i synnerhet studierapporter, skyddas av en allmän presumtion om sekretess.

45. Klaganden, med stöd av Eucope, har vidare gjort gällande att tribunalens slutsats att alla tidigare mål där det har erkänts att det föreligger en allmän presumtion om sekretess, har stött sig på ett kriterium avseende ”ett pågående administrativt förfarande eller domstolsförfarande”, inte är sakligt korrekt och att det inte utgör ett nödvändigt kriterium för en allmän presumtion om sekretess. Enligt klaganden är detta särskilt relevant i fråga om undantaget för affärshemligheter, eftersom sådana uppgifter måste skyddas mot utlämnade även efter det att det aktuella förfarandet avslutats, vilket klaganden menar är ett faktum som tribunalen har förbisett. Klagandena har också anfört att det inte är valfritt att tillämpa en allmän presumtion om sekretess. Detta innebär att denna presumtion gäller enligt lag och måste beaktas av EMA.

46. Eucope har angett att de enda kriterierna som är relevanta för att fastställa huruvida det föreligger en allmän presumtion om sekretess i förevarande mål är i) huruvida det är en inneboende och central egenskap för systemet med marknadsgodkännanden att handlingar som inges som underlag i ett sådant ärende ska skyddas genom en sådan presumtion eller ii) eftersom studierapporter till sin natur är sådana att de sannolikt innehåller konfidentiell information.[25] Enligt Eucope tog tribunalen, när den fastställde ytterligare kriterier som ska tillämpas för att avgöra huruvida det föreligger en allmän presumtion om sekretess, inte hänsyn till att dessa kriterier endast är situationer där en sådan presumtion kan föreligga men att ingen av dem är nödvändiga för en sådan presumtion.[26]

47. Såväl klaganden som Eucope har vidare gjort gällande att tribunalens uppfattning om Trips-avtalet var felaktig, eftersom tribunalen endast diskuterade den första grenen i artikel 39.3 i detta avtal som avser otillbörlig kommersiell användning, och inte den andra grenen som kräver att uppgifter i de handlingar som har ingetts i samband med en ansökan om marknadsgodkännande ska skyddas genom sekretess om det inte finns något övervägande allmänintresse eller om skydd mot otillbörlig användning inte kan säkerställas.

48. Klaganden och Eucope har också invänt mot att tribunalen har hänvisat till EMA:s interna regler och förordning nr 536/2014 som rättskällor, inte minst då sistnämnda förordning ännu inte har trätt i kraft. De har gjort gällande att skäl 68 i den förordningen utgör ett argument för en allmän presumtion, eftersom det tyder på att en förändring av rättsläget avsågs.

49. EMA har gjort gällande att tre kriterier är relevanta för tillämpningen av en allmän presumtion om sekretess, nämligen att i) de handlingar som begärs utlämnade tillhör samma kategori handlingar eller är av samma slag som handlingar avseende vilka domstolen tidigare har erkänt att det föreligger en presumtion om sekretess, ii) tillgång till de handlingar som begärs utlämnade skulle hindra ett korrekt genomförande av förfarandet, och iii) det finns lagstiftning som specifikt reglerar villkoren för att få tillgång till handlingarna.[27]

25 Punkt 16 i Eucopes yttrande angående PTC:s överklagande.

26 Punkt 24 i Eucopes yttrande.

27 Punkt 61 i EMA:s svarsskrivelse.

50. EMA drog slutsatsen att inga av dessa villkor var uppfyllda i förevarande mål. För det första ingår handlingarna inte i en kategori som omfattas av en hittills erkänd allmän presumtion om sekretess, för det andra är förfarandet inte pågående och för det tredje gäller inte någon särskild insynsordning, utan artikel 73 i förordning nr 726/2004 föreskriver särskilt att EMA är skyldig att tillämpa förordning nr 1049/2001 på alla handlingar som den förfogar över. EMA har också påpekat att förordning nr 536/2014, även om den ännu inte är tillämplig, återspeglar ett klart normativt val till förmån för insyn. EMA har vidare anfört att perioder för uppgiftsskydd är det avsedda sättet för att skydda uppgifter mot otillbörlig användning såsom föreskrivs i artikel 39.3 i Trips-avtalet och att de maskeringar som EMA gör i studierapporter enligt artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 utgör ett ytterligare sätt att skydda sådana uppgifter.

### *2. Bedömning av argument i förhållande till en allmän presumtion om sekretess*

#### *a) Argumentet att tribunalen har stött sig på EMA:s interna regler och förordning nr 536/2014*

51. I den utsträckning klaganden och Eucope har gjort gällande att tribunalen stött sig på EMA:s interna regler, nämligen dess ”Genomförandebestämmelser till förordning (EG) nr 1049/2001 om tillgång till EMA:s handlingar” och dokumentet ”EMA:s politik om tillgång till handlingar (avseende humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel)” anser jag att detta argument är felaktigt, åtminstone i den utsträckning det har gjorts gällande att tribunalen anses ha meddelat den överklagade domen på grundval av dessa källor.

52. Det bör erinras om att det utgör fast rättspraxis att anmärkningar som riktas mot överflödiga domskäl i ett avgörande från tribunalen inte kan medföra att de upphävs och de är således verkningslösa.[28] Det framgår av att punkt 54 i den överklagade domen på engelska har inletts med ordet ”moreover” att tribunalen inte stödde sina domskäl på EMA:s interna regler. Efter att ha gjort en grundlig bedömning av frågan mot bakgrund av förordningarna nr 1049/2001, nr 114/2000, nr 726/2004 och nr 507/2006 i punkterna 45–52 drog tribunalen, i punkt 53, slutsatsen att det ”[m]ed beaktande av vad ovan anförts” inte förelåg någon allmän presumtion om sekretess för studierapporter. Det är således klart att punkterna 54 och 55 endast har nämnts för fullständighetens skull och inte är av avgörande betydelse för motivet för tribunalens avgörande.

53. Detsamma gäller argumentet att tribunalen stött sig på förordning nr 536/2014.[29] Som jag redan har anmärkt är denna förordning inte tillämplig för närvarande, eftersom den portal och databas för unionen som föreskrivs i förordningen ännu inte fungerar fullt ut. Tribunalen har i punkt 56 i den överklagade domen särskilt anmärkt att förordningen inte är tillämplig i förevarande mål. Den hänvisar emellertid, som ett alternativt argument mot en allmän presumtion om sekretess, till att denna förordning betonar principen, i skäl 68, att uppgifter i studierapporter inte ska anses utgöra affärshemligheter när ett marknadsgodkännande väl har beviljats eller återkallats. Tribunalen menade att detta visade att lagstiftaren inte avsåg att skydda studierapporter genom en allmän presumtion om sekretess.

54. Om tribunalens anmärkningar avseende antingen verkan av EMA:s regler eller den potentiella inverkan av förordning nr 536/2014 var av central betydelse för dess avgörande skulle jag hålla med om att det i båda fallen skulle ha utgjort en felaktig rättstillämpning. Det säger sig självt att det i en union som bygger på respekt för rättssäkerheten och demokratiska institutioner endast är möjligt att ändra en lag genom det lagstiftningsförfarande som föreskrivs i fördragen. De riktlinjer som EMA har antagit kan otvivelaktigt bidra till en förståelse för hur denna myndighet tillämpar förordning nr 1049/2001 i praktiken, men de kan inte i verkligheten leda till en ändring av lagen. Inte heller kan

28 Dom av den 9 juni 2011, Comitato ”Venezia vuole vivere” m.fl./kommissionen (C-71/09 P, C-73/09 P och C-76/09 P, EU:C:2011:368, punkt 34 och där angiven rättspraxis), och dom av den 21 december 2011, A2A/kommissionen (C-318/09 P, ej publicerad, EU:C:2011:856, punkt 109).

29 Med avseende på denna förordning, se även punkterna 34 och 35 i detta förslag till avgörande.

förordning nr 1049/2001 tolkas med hänvisning till dessa riktlinjer, eftersom detta skulle strida mot den normhierarki som följer av unionsrätten. Det är lika uppenbart att detta förfarande måste avgöras i enlighet med den lag som rent konkret var i kraft vid tidpunkten för EMA:s beslut och inte med hänvisning till en förordning som inte var tillämplig vid detta tillfälle – och inte heller är tillämplig nu.

55. Inte heller förmår klagandens argument att skäl 68 i förordning nr 536/2014 ska ses som en avsiktlig ändring av det tidigare rättsläget övertyga. Klaganden har gjort gällande att detta skäl utgör ett tyst erkännande från lagstiftaren om att det tidigare rättsläget var att det förelåg en allmän presumtion om sekretess för studierapporter.

56. Enligt min uppfattning bör detta argument emellertid inte godtas. För det första innebär inte det enkla faktum att något har nämnts i ett skäl till en förordning att det finns en avsikt att göra en lagändring i denna sak. För det andra innebär detta inte nödvändigtvis, även om det faktiskt fanns en sådan avsikt, att det tidigare rättsläget var sådant att det förelåg en allmän presumtion om sekretess. För det tredje – och viktigast av allt – precis som EMA inte kan åberopa bestämmelserna i förordning nr 536/2014 i eget syfte, då denna förordning ännu inte är tillämplig, måste detsamma även gälla för klaganden.

### *b) Allmän presumtion om sekretess*

57. I detta läge kan det vara värdefullt att erinra om när det blir aktuellt med en allmän presumtion med avseende på de allmänna principer som har beskrivits i punkterna 37–40 ovan.

58. En unionsinstitution till vilken en begäran om tillgång till handlingar enligt förordning nr 1049/2001 har riktats måste förklara hur ett utlämnande av denna handling särskilt och faktiskt skulle kunna undergräva det intresse som skyddas genom ett undantag enligt artikel 4 i denna förordning om myndigheten avser att avslå begäran.

59. Det är här den allmänna presumtionen om sekretess blir aktuell, eftersom domstolen har funnit att det i detta sammanhang står unionsinstitutionen fritt att grunda sig på allmänna presumtionsregler, som är tillämpliga på vissa kategorier av handlingar, eftersom allmänna överväganden av liknande slag kan tillämpas på ansökningar om utlämnande av handlingar av samma art.[30] I dessa fall är institutionen emellertid skyldig att kontrollera huruvida de allmänna överväganden som normalt sett är tillämpliga på handlingar av ett visst slag, faktiskt är tillämpliga på den handling som begärs utlämnad.[31]

60. I detta läge kan det påpekas att EMA faktiskt inte har bestritt att det föreligger en allmän presumtion om sekretess i fråga om de handlingar som EMA innehar, så länge som förfarandet om marknadsgodkännande fortfarande pågår och ett beslut inte har fattats i förfarandet (artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001). I detta avseende är det tvistigt mellan parterna huruvida ett förfarande fortfarande pågår eller inte i den mening som avses i artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001, när ett villkorligt marknadsgodkännande – till skillnad från ett slutligt marknadsgodkännande – har beviljats. Om förfarandet, såsom jag anser,[32] inte längre pågår så har EMA gjort gällande att lagstiftningssammanhanget för hela förfarandet med marknadsgodkännande talar mot en sådan allmän presumtion.

30 Dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkt 65 och där angiven rättspraxis), och dom av den 16 juli 2015, ClientEarth/kommissionen (C-612/13 P, EU:C:2015:486, punkt 69).

31 Dom av den 1 juli 2008, Sverige och Turco/rådet (C-39/05 P and C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 50).

32 Se punkterna 158–165 i detta förslag till avgörande.

61. Eftersom de tvistande parterna emellertid inte är överens om vilka kriterier som gäller för att erkänna en allmän presumtion om sekretess när ett förfarande om marknadsgodkännande inte längre pågår, avser jag först att undersöka vad tribunalens uppfattning var på denna punkt och sedan bedöma huruvida denna uppfattning är korrekt.

62. Än så länge har domstolen erkänt flera kategorier handlingar för vilka det gäller en allmän presumtion om sekretess.[33] Varken studierapporter som sådana, eller samtliga handlingar som har ingetts i samband med ett förfarande om marknadsgodkännande omfattas av en sådan erkänd kategori, även om det naturligtvis ska anmärkas att denna fråga inte tidigare har prövats av domstolen.

*Tribunalens prövning av den allmänna presumtionen om sekretess när det inte pågår ett förfarande om marknadsgodkännande*

63. Tribunalen angav i princip tre skäl för varför den inte ansåg att det förelåg en allmän presumtion i fråga om ett pågående förfarande om marknadsgodkännande. För det första angav den att förekomsten av en sådan presumtion huvudsakligen motiveras ”av att det är nödvändigt att säkerställa ett korrekt genomförande av de aktuella förfarandena och att garantera att syftet med dem inte äventyras”.[34] För det andra anmärkte den att den praxis som gällde fastställandet av en allmän presumtion om sekretess fram till denna tidpunkt hade avsett ”beslutet att inte bevilja tillgång en grupp handlingar som klart och tydligt avgränsades av att de alla ingick i ett pågående administrativt förfarande eller domstolsförfarande”.[35] För det tredje anmärkte den att det i rättspraxis fram till denna tidpunkt hade erkänts att ”[t]illämpning av specifika regler som föreskrivs i en rättsakt beträffande ett förfarande vid en av unionsinstitutionerna” var ett av de kriterier som kan motivera att en allmän presumtionsregel erkänns.[36]

64. Själv kan jag inte godta detta resonemang då det låg till grund för uppfattningen att det inte förelåg någon allmän presumtion om sekretess i fråga om studierapporter.

65. För det första, även om det är riktigt att alla mål fram till denna tidpunkt har avsett ett pågående förfarande inför en myndighet eller domstol, är detta inte valfritt såvitt gäller ett erkännande av en allmän presumtion i den (helt annorlunda) typ av mål som det är fråga om i förevarande fall. De kategorier där det kan erkännas en allmän presumtion i detta syfte kan aldrig vara ”stängda”.

66. För det andra, även om det inte har antagits några specifika bestämmelser, är detta inte en avgörande faktor när det gäller att erkänna en allmän presumtion om sekretess.[37]

33 I domen av den 4 september 2018, ClientEarth/kommissionen (C-57/16 P, EU:C:2018:660, punkt 81) anges fem kategorier. Dessa är i) handlingar i kommissionens administrativa akt som gäller statligt stöd (se dom av den 29 juni 2010, kommissionen/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376), ii) handlingar som har ingetts i ett pågående förfarande inför unionsdomstolen (dom av den 18 juli 2017, kommissionen/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563 samt i punkt 41 i denna dom angiven rättspraxis)), iii) handlingar som utväxlats mellan kommissionen och anmälande företag eller utomstående i ett ärende avseende kontroll av företagskoncentrationer (dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393)), iv) handlingar hänförliga till den administrativa fasen av ett fördragsbrottsförfarande (dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen (C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738)), och v) handlingar i ett förfarande om tillämpning av artikel 101 FEUF (dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112)).

34 Punkt 39 i den överklagade domen.

35 Ibidem, punkt 40.

36 Ibidem, punkt 41.

37 Se dom av den 11 maj 2017, Sverige/kommissionen (C-562/14 P, EU:C:2017:356) där en allmän presumtion om sekretess erkändes trots att det saknades specifika bestämmelser.

67. För det tredje, även om allmänna presumtioner är avsedda att säkerställa att befintliga förfaranden fungerar smidigt innebär inte detta att det inte kan föreligga en sådan presumtion i förevarande typ av mål. [38]

68. Faktum är att domstolen, i domen i målet ClientEarth, [39] har sammanfattat principerna bakom ett erkännande av en allmän presumtion på följande sätt:

*ClientEarth-kriterierna*

69. De skäl som avgör huruvida en *ny kategori* handlingar ska erkännas, [40] såsom dessa har renodlats av domstolen genom tidigare praxis, uttrycktes i domen i målet ClientEarth, ett mål som avgjordes efter tribunalens dom i förevarande mål, men före förhandlingen inom ramen för detta överklagande. [41]

70. I punkt 80 i domen av den 4 september 2018, ClientEarth/kommissionen (C-57/16 P, EU:C:2018:660), angav domstolen följande:

”Erkännande av *en allmän presumtion som ska gälla för en ny kategori av handlingar* förutsätter emellertid, såsom framgår av den rättspraxis som nämns i punkt 51 ovan, att det först visas att utlämnande av den typ av handlingar som ingår i denna kategori – på ett sätt som rimligen kan förutses – kan komma att skada det intresse som skyddas av undantaget i fråga. Eftersom allmänna presumtioner utgör ett undantag från den berörda institutionens skyldighet att göra en konkret och individuell prövning av varje handling som omfattas av ansökan om tillgång samt mera allmänt från principen att största möjliga tillgång ska beviljas till handlingar som innehas av unionsinstitutionerna, ska de tolkas och tillämpas strikt …”. [42]

71. Hur ska dessa principer då tillämpas i förevarande mål?

*Tillämpning av ClientEarth-kriterierna i samband med ett förfarande om marknadsgodkännande som inte längre pågår*

*Syftena med regleringen på läkemedelsområdet*

72. Regleringen på läkemedelsområdet syftar till att förena en mängd olikartade mål. Det främsta är tämligen uppenbart att värna om folkhälsan. Det är emellertid också avgörande att ge läkemedelsföretagen incitament till att genomföra välbehövd forskning för att utveckla nya läkemedel. Andra allmänna intressen spelar ganska naturligt också en roll. Offentliga hälso- och sjukvårdssystem bör naturligtvis ha tillgång till produkter som inte är alltför dyra och det är också viktigt att undvika upprepade prövningar på människor och djur om de inte behövs. [43] Regleringen av kliniska prövningar säkerställer att etiska normer uppfylls och att försökspersonernas personliga och kroppsliga integritet skyddas på lämpligt sätt.

38 Se dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394), och dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Éditions Odile Jacob (C-404/10 P, EU:C:2012:393), där allmänna presumtioner om sekretess erkändes, trots att förfarandena inte längre pågick.

39 Dom av den 4 september 2018, ClientEarth/kommissionen (C-57/16 P, EU:C:2018:660).

40 I nämnda dom, punkt 81, angav domstolen de fem kategorier som hittills har erkänts. Dessa har nämnts ovan i fotnot 33. Det ska betonas, och det har inte heller påstått i detta mål, att dessa fem kategorier inte utgör en uttömmande grupp.

41 Det bör anmärkas att det gjordes en hänvisning till denna dom vid förhandlingen och att parterna erbjöds möjlighet att yttra sig om innehållet i den.

42 Min kursivering.

43 Se skälen 2, 9 och 10 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67) med avseende på tre av dessa fyra mål inom ramen för det parallella systemet med decentraliserat godkännande för försäljning.

73. För att främja dessa allmänna syften har ett system med godkännande för generiska läkemedel införts genom artikel 10.1 i direktiv 2001/83. Denna bestämmelse är också tillämplig i samband med det centraliserade förfarandet enligt artikel 6.1 i förordning nr 726/2004. Detta system gör det möjligt att ansöka om marknadsgodkännande för ett generiskt läkemedel med ett mer begränsat underlag. I en sådan situation behöver sökanden inte lägga fram resultat av toxikologiska och farmakologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar.[44] Under sådana förhållanden stöder sig EMA vid sin bedömning på de olika resultat som, i samband med den tidigare ansökan, har ingetts av den part som ansökte om det första marknadsgodkännandet (nedan kallad den första sökanden). Ensamrätt till uppgifter är ett lagstiftningsverktyg som begränsar systemet med godkännande för generiska produkter, eftersom det inte är möjligt att hänvisa till den första sökandens resultat förrän den tidsfrist som anges i lagstiftningen har löpt ut.[45]

74. Ensamrätt på marknaden går längre än ensamrätten till uppgifter och skyddar den första sökanden mot konkurrens under perioden med ensamrätt.[46] Ensamrätt på marknaden innebär också att inget annat läkemedel som i huvudsak är likt ett godkänt läkemedel kan beviljas marknadsgodkännande under denna tidsperiod. Bestämmelserna i fråga syftar till att ge den första sökanden en möjlighet att generera en större vinst för att täcka de kostnader denne ådragit sig för att utveckla och testa det nya läkemedlet.[47]

*Tillämpning av ClientEarth-kriterierna mot bakgrund av syftena med regleringen på läkemedelsområdet*

75. Syftet med dessa bestämmelser om ensamrätt i förhållande till såväl marknad som uppgifter är följaktligen att ge den som först ansöker om marknadsgodkännande – såsom klaganden – ett omfattande skydd. Icke desto mindre är det enligt min uppfattning relativt rimligt att förutsätta att ett utlämnande av en studierapport, i den mening som avses enligt ClientEarth-kriterierna, ”kan komma att skada det intresse som skyddas av undantaget i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001”. Det intresse det rör sig om är trots allt affärsintressena hos den som ansöker om marknadsgodkännande. Det ligger i sakens natur att det sannolikt skulle vara extremt kostsamt och kräva en mängd komplicerade kliniska prövningar att förbereda en studierapport. Studierapporter är väl ägnade att visa metodologier och arbetsmetoder, försök och misslyckanden, statistiska analyser och en detaljerad syntes och analys av resultaten av den kliniska prövningen och utan tvekan mycket annat.

76. Under dessa förhållanden är det svårt att tänka sig att det inte skulle vara till stor fördel för en eventuell konkurrent att få tillgång till en studierapport, utan hinder av reglerna om ensamrätt till uppgifter och ensamrätt på marknaden. Det verkar trots allt helt rimligt att det skulle vara möjligt för en konkurrent att anpassa sin egen studierapport efter den tidigare (nu offentliga) studierapporten, om denna skulle lämnas ut, till och med om den första sökanden endast hade beviljats ett villkorligt marknadsgodkännande. En sådan insyn i den första sökandens arbetsmetoder, metodologier med mera skulle onekligen vara mycket värdefull för en sådan konkurrent – och skulle kanske till och med tillhandahålla denne en ”vägkarta” för framtida ansökningar om marknadsgodkännande – inte minst då det rör sig om en extremt konkurrensutsatt affärsmiljö.

77. Domstolens omfattande praxis på immaterialrättsområdet är i sig ett tecken på att stora läkemedelsföretag inte skulle tveka att dra nytta av varenda strategisk fördel som de lagligen och legitimt kan utnyttja för att ta sig förbi sina konkurrenter i kampen om en större marknadsandel och högre vinster. Detta gäller uppenbart även möjligheten att dra nytta av bestämmelserna om tillgång

44 Artikel 10.1 a i direktiv 2001/83.

45 Perioden för ensamrätt till uppgifter enligt artikel 14.11 i förordning nr 726/2004 är åtta år.

46 I artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 föreskrivs 10 års ensamrätt på marknaden i fråga om särläkemedel. Denna period kan dock förkortas om villkoren i artikel 8.2 eller 8.3 i förordningen är uppfyllda. I artikel 14.11 i förordning nr 726/2004 föreskrivs 10 års ensamrätt på marknaden, vilken kan utsträckas till 11 år om det finns nya terapeutiska indikationer.

47 Inte bara för det aktuella läkemedlet, utan också för åtgärder som kanske inte har varit framgångsrika och lett till en produkt som kan säljas.

till handlingar i förordning nr 1049/2001 – om detta är lagligt – för att se vilka uppgifter de kan få reda på genom att beakta en konkurrents studierapport. Även om detta kanske skulle verka stötande för en osjälvisk idealist är det aldrig någon som har påstått att läkemedelsföretag uteslutande agerar utifrån etiska principer.

78. Således, även om jag är lika positivt inställd till tillgång till handlingar och insyn i offentliga handlingar som de flesta andra personer ser jag mig ändå tvingad att erkänna att det, vid en tillämpning av ClientEarth-kriterierna, kan förutses att ett utlämnande av en studierapport faktiskt skulle kunna skada det intresse som skyddas av undantaget i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001.

79. Under dessa förhållanden anser jag att domstolen – med hänsyn till de kriterier som har lagts fast i punkt 80 i domen i målet ClientEarth – bör erkänna en allmän presumtion om sekretess för sådana handlingar.

80. Enligt min uppfattning räcker ClientEarth-kriterierna för att fastställa en allmän presumtion om sekretess enligt förordning nr 1049/2001. För det fall domstolen skulle ha en annan uppfattning i detta hänseende, ska jag ändå gå vidare och bedöma de argument som parterna har anfört och som har behandlats med viss noggrannhet av tribunalen, nämligen att särskilda bestämmelser som reglerar tillgång till handlingar måste beaktas för att fastställa huruvida en allmän presumtion om sekretess är tillämplig på denna grund. [48]

*Avvägningen mellan förordning nr 1049/2001 och särskild lagstiftning om tillgång till handlingar*

81. Domstolen har erkänt en allmän presumtion om sekretess i ett antal mål där det var nödvändigt att göra en avvägning mellan, och således enhetligt tolka, principerna i förordning nr 1049/2001 och de särskilda bestämmelser som reglerade det förfarande som var aktuellt i målet. Domstolen har således erkänt en allmän presumtion om sekretess på grundval av en tolkning av förordning nr 1049/2001 mot bakgrund av förordningarna (EG) nr 1/2003 [49] och (EG) nr 773/2004, [50] i mål om statligt stöd [51] och för uppgifter som har getts in i samband med ett fusionsförfarande. [52]

82. Det bör emellertid påpekas att även om parterna i tvisten delar uppfattningen att förekomsten av särskilda lagstadgade bestämmelser angående tillgång till handlingarna i ett ärende är ett relevant kriterium för att erkänna att det föreligger en allmän presumtion är det långt ifrån ett nödvändigt krav för ett sådant erkännande.

48 Punkterna 41 och 42 i den överklagade domen.

49 Se artikel 27.2 och artikel 28 i rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 i fördraget (nu artiklarna 101 och 102 FEUF) (EGT L 1, 2003, s. 1).

50 Se artiklarna 6, 8, 15 och 16 i kommissionens förordning (EG) nr 773/2004 av den 7 april 2004 om kommissionens förfaranden enligt artiklarna 81 och 82 i EG-fördraget (EUT L 123, 2004, s. 18). De sistnämnda förordningarna innehåller begränsningar för användningen av handlingar som rör konkurrensförfarandet enligt artikel 81 EG (nu artikel 101 FEUF). De medger tillgång till handlingarna i ett sådant ärende för ”berörda parter” och ”klagande” vars klagomål kommissionen avser att avslå enligt särskilda ytterligare krav. Dom av den 27 februari 2014, kommissionen/EnBW (C-365/12 P, EU:C:2014:112, punkterna 86–92).

51 Dom av den 29 juni 2010, kommissionen/Technische Glaswerke Ilmenau (C-139/07 P, EU:C:2010:376, punkt 61), i vilken domstolen, på grundval av artikel 6.2 och artikel 20 i rådets förordning (EG) nr 659/1999 av den 22 mars 1999 om tillämpningsföreskrifter för artikel 93 i EG-fördraget (EGT L 83, 1999, s. 1), som sedan dess har ersatts av rådets förordning (EU) 2015/1589 av den 13 juli 2015 om genomförandebestämmelser för artikel 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (kodifiering) (EUT L 248, 2015, s. 9), slog fast att viss information i granskningsförfarandet ska lämnas till medlemsstaterna, medan en sådan bestämmelse inte är tillämplig i fråga om berörda parter.

52 Dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Agrofert Holding (C-477/10 P, EU:C:2012:394, punkt 64) på grundval av artiklarna 17 och 18.3 i rådets förordning (EG) nr 139/2004 av den 20 januari 2004 om kontroll av företagskoncentrationer (EUT L 24, 2009, s. 1) och artikel 17 i kommissionens förordning (EG) nr 802/2004 av den 7 april 2004 om tillämpning av rådets förordning (EG) nr 139/2004 (EUT L 133, 2004, s. 1), varav de två sistnämnda bestämmelserna skyddar rätten till försvar.

83. Det har också funnits mål där domstolen har erkänt en allmän presumtion om sekretess i fall där det inte fanns några särskilda bestämmelser som reglerade tillgången till handlingar. [53]

*Förordningarna nr 141/2001 och nr 726/2004*

84. Tribunalen angav i punkt 42 i den överklagade domen att undantagen i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 inte kan tolkas utan beaktande av de specifika bestämmelser som reglerar tillgången till dessa handlingar och som föreskrivs i de aktuella förordningarna. I punkt 46 i den överklagade domen angav tribunalen att förordningarna nr 141/2000 och nr 726/2004 inte begränsar tillgången till handlingarna i ett ärende gällande ett förfarande för marknadsgodkännande för ett läkemedel. Tribunalen angav vidare att dessa förordningar inte föreskriver att tillgången till handlingarna i ett ärende ska begränsas till ”berörda parter” eller ”klagande” – såsom var fallet i de andra förfaranden som angavs ovan – eller till någon över huvud taget. [54]

85. Jag delar tribunalens uppfattning att förordning nr 141/2000 – såsom tribunalen påpekade i punkt 47 i den överklagade domen – inte innehåller någon särskild bestämmelse som begränsar tillgången till handlingar. Vidare föreskrivs dock särskilt i artikel 73 första stycket i förordning nr 726/2004 att bestämmelserna i förordning nr 1049/2001 ska tillämpas på de handlingar som finns hos EMA. [55] Klagandens argument att denna bestämmelse endast gör att förordning nr 1049/2001 blir tillämplig i allmänhet – EMA är trots allt inte en av de innehavare av handlingar som anges i artikel 1 i förordning nr 1049/2001 – och att det är möjligt att lämna ut affärshemligheter om det finns ett övervägande allmänintresse som talar för detta samt ger EMA en grund för att besvara förfrågningar om tillgång till handlingar i situationer där en handling inte har lämnats ut enligt artikel 80 i förordning nr 726/2004 är emellertid inte övertygande. [56]

86. Klagandens resonemang vilar inte på ordalydelsen i artikel 73 i förordning nr 726/2004 i sig. Ordalydelsen i artikel 73 första stycket i förordning nr 726/2004 är extensiv och obegränsad. Den hänvisar till förordning nr 1049/2001 – vari det genom artikel 2.3 fastställs att den avser såväl handlingar som har upprättats av institutionen som handlingar som har mottagits av denna – utan förstärker också detta genom att föreskriva att förordning nr 1049/2001 ska tillämpas på alla handlingar som *finns hos* EMA. [57]

53 Se dom av den 11 maj 2017, Sverige/kommissionen (C-562/14 P, EU:C:2017:356) Det bör dock anmärkas att detta mål rörde undantaget i artikel 4.2 tredje strecksatsen i förordning nr 1049/2001.

54 Klagandens argument att tribunalen, i punkt 46 i den överklagade domen, tog hänsyn till ett förhållande som saknade relevans då den antydde att föreliggande praxis om erkännande av en allmän presumtion om sekretess kännetecknas av situationer där tillgång till handlingarna i ärendet vid myndigheten är begränsad till ”berörda parter” eller ”klagande”, bygger på en felaktig tolkning av domen. Tribunalen angav endast att förordningarna nr 141/2004 och nr 726/2004 inte föreskriver att tillgången till handlingarna i ett ärende ska begränsas till ”berörda parter” eller ”klagande”. I alla händelser har tribunalen inte stött sig på detta uttalande i den överklagade domen. Se, analogt, de argument och den praxis som har citerats ovan i punkt 52.

55 Det bör kanske nämnas att förordning nr 726/2004 också är tillämplig på godkännande för försäljning av särläkemedel som också måste genomgå ansökningsförfarandet enligt förordning nr 726/2004. Förordning nr 141/2000 innehåller bara ett antal bestämmelser som är avsedda att ge extra incitament till bolag som forskar på detta område, vilket riskerar att vara mindre lönsamt än andra områden på grund av att så få personer lider av dessa sjukdomar.

56 Punkt 35 i överklagandet.

57 Se, även, dom av den 18 juli 2017, kommissionen/Breyer (C-213/15 P, EU:C:2017:563, punkterna 35–37).

*Artikel 39.3 i Trips-avtalet*

87. Efter detta blir det nödvändigt att bedöma argumentet att artikel 39.3 i Trips-avtalet innebär att en allmän presumtion om sekretess ska erkännas. I punkt 62 i den överklagade domen har tribunalen återgett domstolens fasta praxis med avseende på WTO-avtalet och dess bilagor. Tribunalen angav således att även om Trips-avtalet utgör en integrerad del av unionens rättsområde så kan det inte åberopas direkt. På områden som omfattas av Trips-avtalet måste unionsbestämmelserna emellertid i möjligaste mån tolkas på ett sätt som är förenligt med Trips-avtalet.[58]

88. I artikel 39.2 i Trips-avtalet föreskrivs att upplysningar som till följd av sekretess har ett värde i kommersiellt avseende måste skyddas från att utomstående använder och lämnar ut dem i strid med god affärssed. Artikel 39.3 i Trips-avtalet avser i huvudsak omständigheterna i förevarande mål. Den avser upplysningar som måste tillhandahållas för att det ska vara möjligt att bevilja ett godkännande för försäljning av ett läkemedel. I bestämmelsen föreskrivs att hemliga testresultat eller andra uppgifter vilkas framtagande innebär betydande arbete ”ska skyddas mot otillbörlig kommersiell användning”. Det anges vidare att sådana uppgifter ska skyddas mot att röjas, utom när detta är nödvändigt för att skydda allmänheten eller om åtgärder har vidtagits för att säkerställa att uppgifterna är skyddade mot otillbörlig kommersiell användning.

89. I punkt 64 i den överklagade domen fastställde tribunalen att det av klaganden företrädda synsättet innebar att förevarande förfarande, snarare än att medföra att bestämmelserna i förordningarna nr 1049/2001, nr 726/2004, nr 141/2000 och nr 507/2006 tolkades mot bakgrund av Trips-avtalet, i realiteten ledde till att lagligheten av dessa bestämmelser ifrågasattes med hänvisning till artikel 39.2 och 39.3 i Trips-avtalet. Tribunalen fann vidare att skyddsperioden för uppgifter i artikel 14.11 i förordning nr 726/2004[59] tillsammans med en tillämpning av undantagen i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 – även utan tillämpning av en allmän presumtion om sekretess – utgjorde en tillräcklig skyddsmekanism mot otillbörlig användning såsom krävdes enligt artikel 39.3 i Trips-avtalet.

90. Jag kan inte instämma i denna bedömning av den relevanta lagstiftningen. Som jag just har anmärkt föreskrivs i artikel 39.3 i Trips-avtalet att uppgifter ska skyddas mot utlämnande om inte åtgärder vidtas för att säkerställa att sådana uppgifter i sin tur skyddas mot otillbörlig kommersiell användning. Enligt min uppfattning är förevarande mål ett perfekt exempel på något som omfattas av denna bestämmelse och uppfyller alla särskilda villkor i denna av följande skäl:

91. För det första måste de som ansöker om marknadsgodkännande ge in sina studierapporter till en tillsynsmyndighet, nämligen EMA. För det andra gäller godkännandeförfarandet läkemedel. För det tredje utgör läkemedel, per definition, en ny kemisk enhet, eftersom det i annat fall skulle vara möjligt att få dem godkända som generiska läkemedel när de relevanta tidsfristerna har löpt ut. För det fjärde innebär genomförandet av kliniska prövningar ett betydande arbete även om de, som tribunalen påpekade, ”begränsas till att svara mot ett schema som EMA föreskriver”. För det femte är uppgifterna, förutom den (relativt begränsade) del av dessa som omfattas av ett utredningsprotokoll (EPAR)[60] hittills inte tillgängliga för allmänheten.

58 Se dom av den 14 december 2000, Dior m.fl. (C-300/98 och C-392/98, EU:C:2000:688, punkterna 44 och 47), och dom av den 11 september 2007, Merck Geréricos – Produtos Farmaceuticos (C-431/05, EU:C:2007:496, punkt 35).

59 Begreppet har beskrivits ovan i punkt 73 i detta förslag till avgörande.

60 Det kan finnas särskilda ärenden där detta inte är fallet.

92. EMA har aldrig prövat ett argument som innebär att det är nödvändigt att lämna ut uppgifterna för att skydda allmänheten på grund av ett övervägande allmänintresse i detta avseende (det vill säga motundantaget i artikel 4.2), eftersom EMA har fastställt att studierapporter inte utgör konfidentiell information. Av detta följer således att frågan enligt artikel 39.3 i Trips-avtalet är huruvida tillräckliga åtgärder har vidtagits för att *skydda* dessa uppgifter mot utlämnande (utom när det krävs för att skydda allmänheten) och för att säkerställa att de berörda uppgifterna skyddas mot otillbörlig kommersiell användning.

93. I detta avseende angav tribunalen i punkt 91 i den överklagade domen att ”risken för att en konkurrent oskäligt utnyttjar den omtvistade rapporten inte är skäl att anse att upplysningar är konfidentiella enligt förordning nr 1049/2001”. [61]

94. Även om detta uttalande är riktigt när det gäller att bedöma undantaget för ”affärshemligheter” i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 är det ändå viktigt att komma ihåg att kriterierna i artikel 39.3 i Trips-avtalet är huruvida upplysningarna utgör ”hemliga testresultat eller andra uppgifter vilkas framtagande innebär betydande arbete” och om skyddet mot otillbörlig kommersiell användning *säkerställs*. Jag ska återkomma till sekretesskriteriet när jag behandlar tillämpningen av artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 utanför området för en allmän presumtion. I detta läge räcker det att säga att det avgörande kriteriet är huruvida uppgifterna är *hemliga*.

95. Uppgiftsskyddet och skyddet för ensamrätten på marknaden enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 och artikel 14.11 i förordning nr 726/2004 *säkerställer* dessvärre inte ett sådant skydd, eftersom dessa bestämmelser *endast* gäller inom Europeiska unionen/(Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Det är riktigt att de som har anslutit sig till Trips-avtalet has samma skyldighet att skydda dessa uppgifter, men för att skapa ett heltäckande system måste dessa bestämmelser inte bara skydda uppgifter som lämnas in inom ramen för det egna godkännandeförfarandet, utan måste även gälla uppgifter som har getts in i detta syfte i andra länder eller till andra myndigheter. Det är intressant att notera att ordalydelsen i artikel 14.11 i förordning nr 726/2004 (som avser ”[h]umanläkemedel som godkänts *enligt bestämmelserna i denna förordning*”) [62] visar att de unionsrättsliga bestämmelserna inte heller ger ett sådant skydd. Det kan också tilläggas att bestämmelsen om ensamrätt på marknaden i artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 också förutsätter att ett marknadsgodkännande har beviljats inom Europeiska unionen.

96. Om uppgifterna och tillhörande analys i en studierapport emellertid skulle bli offentliga till följd av en begäran om tillgång till handlingar, skulle det åtminstone finnas en risk att just detta förhållande i praktiken skulle förstöra skyddet i tredjeländer där det antas att uppgifter som redan har offentliggjorts inte kan anses vara skyddsvärda konfidentiella uppgifter. Detta leder i sin tur till en risk att en konkurrent utanför Europeiska unionen i framtiden kan använda studierapporten för att få ett marknadsgodkännande för sitt eget läkemedel redan innan tidsfristen avseende ensamrätt för uppgifter har löpt ut.

97. Jag anser därför att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning genom att inte göra en tolkning av artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 som var förenlig med kraven i artikel 39.3 i Trips-avtalet i förhållanden där det helt klart var möjligt att göra detta och där en sådan tolkning inte skulle vara lagstridig.

61 Detta uttalande gjordes visserligen inom ramen för bedömningen av om den specifika studierapporten skyddades genom artikel 4.2 första stycket i förordning nr 1049/2001, men det är icke desto mindre ett allmänt uttalande.

62 Min kursivering.

### *3. Slutsatser avseende den första grunden för överklagandet*

98. Det följer alltså att det är min uppfattning, redan av dessa två orsaker, att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning genom att fastställa att det inte förelåg en allmän presumtion som hindrar att studierapporter lämnas ut. Detta innebär emellertid inte nödvändigtvis att EMA:s beslut ska ogiltigförklaras, eftersom det, såsom tribunalen anmärkte i punkt 70 i den överklagade domen, framgår av domstolens dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen,[63] att den aktuella institutionen inte är skyldig att grunda sitt beslut på en allmän presumtion, även om en sådan föreligger. Institutionen kan alltid göra en konkret prövning av de handlingar som avses med en begäran och fatta ett beslut som bygger på denna prövning.

99. Jag anser därför att även om klagandens argument att tribunalen gjort en felaktig rättstillämpning genom att inte finna att det förelåg en allmän presumtion om sekretess är välgrundat, räcker detta inte för att den överklagade domen ska upphävas.

100. Således är det, i alla händelser, nödvändigt att beakta de särskilda argument (som inte bygger på en allmän presumtion om sekretess) som klaganden har framställt för att studierapporten (den omtvistade rapporten) inte ska lämnas ut i förevarande mål. Dessa argument överlappar, åtminstone i viss mån, argumenten om huruvida det föreligger en allmän presumtion, eftersom de i samtliga fall rör den skada som klaganden anser att dess affärsintressen skulle lida om den omtvistade rapporten lämnades ut. Jag ska nu övergå till att behandla dessa frågor.

## C. Den andra grunden för överklagandet: Överträdelse av artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001

101. Den fråga som är aktuell inom ramen för denna grund för överklagandet är huruvida det, i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001, skulle ”undergräva skyddet” för klagandens affärsintressen att lämna ut den omtvistade rapporten. Detta leder till frågan vad dessa affärsintressen faktiskt består i och om de skulle undergrävas genom ett utlämnande av den omtvistade rapporten.

### *1. Parternas argument*

102. Klaganden har gjort gällande att den överklagade domen innehåller flera grundläggande rättsliga fel. För det första har artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 tillämpats felaktigt vid avvägningen mellan klagandens privata intressen och allmänhetens intresse av att rapporten lämnas ut. Ett ytterligare fel har gjorts vid tillämpningen av denna bestämmelse då det har antytts att skyddet för klagandens intressen *allvarligt* (*seriously*) måste undergrävas för att klaganden ska kunna åberopa undantaget om affärsintressen.[64] Klaganden har anfört att tribunalen också har gjort ännu ett rättsligt fel då den funnit att klaganden, för att kunna åberopa artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001, måste styrka mer än att det rimligen kan förutses att skyddet för dess affärsintressen skulle undergrävas. I detta avseende bortsåg tribunalen från att andra läkemedelsföretag utanför Europeiska unionen skulle kunna utnyttja studierapporten. Klaganden har anfört att dessa rättsliga fel gjorde att tribunalen inte kunde bedöma dess bevisning på rätt sätt, vilken tribunalen inte ens har hänvisat till.

103. EMA har gjort gällande att den överklagade rapporten inte i sin helhet kan skyddas genom artikel 4.2 första strecksatsen i förordning 1049/2001, eftersom utredningsprotokollet (EPAR), som aktivt måste offentliggöras av EMA enligt artikel 13.3 i förordning nr 726/2004, redan avslöjar vissa resultat och detaljerade uppgifter i den omtvistade rapporten. Enligt EMA har klaganden inte styrkt

63 C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkterna 66 och 67.

64 Punkt 63 i överklagandet.

någon ny beståndsdel i sina modeller, analyser och metoder, utan den omtvistade rapporten följer redan kända aktuella principer. EMA har också åberopat artikel 4.6 i förordning nr 1049/2001 som innebär att myndigheten endast kan avslå en ansökan om tillgång till en rapport i dess helhet om ett eller fler av de undantag i artikel 4.2 och 4.3 i förordningen gäller hela innehållet i den handling som önskas utlämnad.[65] EMA har också anmärkt att Translarna omfattas av systemet med ensamrätt på marknaden och att klagandens påstående att detta inte ger klaganden tillräckligt skydd är vagt och hypotetiskt.[66]

### *2. Bedömning av argumenten avseende frågan huruvida tillgång till den omtvistade rapporten strider mot artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001*

#### *a) Måste ett utlämnande ”allvarligt” undergräva skyddet för klagandens affärsintressen för att undantaget i artikel 4.2 första strecksatsen ska kunna få betydelse?*

104. Innan jag övergår till att behandla dessa särskilda argument finner jag det nödvändigt att först nämna att tribunalens prövning av dessa blandade rättsliga och faktiska frågor har färgats av följande rättsliga fel. Tribunalen fastställde att ett utlämnande ”allvarligt” måste undergräva skyddet för klagandens affärsintressen för att undantagen i artikel 4.2 första strecksatsen ska få betydelse. Som jag nu ska visa är detta ett alltför strängt krav som inte har stöd i ordalydelsen i förordning nr 1049/2001. Adverbet ”allvarligt” har faktiskt inte använts i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 och bestämmelsen bör därför inte tolkas som om detta var fallet.

105. Det mål som tribunalen hänvisade till i detta avseende var dess eget avgörande i målet T-516/11, MasterCard/kommissionen.[67] I detta mål ville sökanden – det välkända kreditkortsbolaget – få tillgång till vissa handlingar som hade upprättats av ett annat bolag, EIM, som hade genomfört vissa undersökningar om alternativa betalningsmetoder för kommissionen. Kommissionen hade avslagit ansökan om tillgång till handlingarna med hänvisning till EIM:s affärsintressen i enlighet med artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001. Detta beslut ogiltigförklarades emellertid av tribunalen som angav följande:

”81. Även om begreppet affärsintressen inte har definierats i rättspraxis, har tribunalen preciserat att samtliga upplysningar om ett företag och dess affärsförbindelser inte kan omfattas av skyddet för affärsintressen enligt artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001. Om så var fallet skulle den allmänna principen om att allmänheten ska ges största möjliga tillgång till handlingar hos institutionerna inte kunna tillämpas (se dom av den 15 december 2011, CDC Hydrogene Peroxide/kommissionen, T-437/08 [, EU:T:2011:752], punkt 44 och där angiven rättspraxis).

82. För att tillämpa undantaget i artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001 måste institutionen därför visa att de begärda handlingarna innehåller uppgifter som *allvarligt kan undergräva*[68] en juridisk persons affärsintressen om de lämnas ut.

83. Detta är bland annat fallet när de begärda handlingarna innehåller känsliga kommersiella uppgifter avseende de berörda företagens affärsstrategier, försäljningsintäkter, marknadsandelar eller affärsrelationer (se, analogt, dom av den 28 juni 2012, kommissionen/Agrofert Holding, C-477/10 P [, EU:C:2012:394], punkt 56).

65 Punkt 116 i EMA:s svarsskrivelse.

66 Ibidem, punkt 39.

67 Dom av den 9 september 2014, MasterCard m.fl./kommissionen (T-516/11, ej publicerad, EU:T:2014:759).

68 Min kursivering. Såsom angetts i fotnot 20 förekommer inte adverbet ”allvarligt” i alla språkversioner. Det förekommer emellertid i den enda språkversion som är autentisk, nämligen rättegångsspråkets version (vilket i detta fall är engelska).

84. På samma sätt kan ett företags arbetsmetoder och affärsrelationer röjas om de begärda handlingarna lämnas ut och på så sätt undergräva dess affärsintressen, särskilt när handlingarna innehåller företagets egna uppgifter som visar dess sakkunskap.” [69]

106. Slutligen slog tribunalen i mål T-516/11, MasterCard, fast att de ifrågavarande handlingarna var av sådan art att kommissionen gjorde en felaktig bedömning när den drog slutsatsen att dessa handlingar inte kunde lämnas ut enligt artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.

107. Enligt min uppfattning ger tribunalens dom i målet T-516/11, MasterCard i stället stöd för argumentet att undantaget i artikel 4.2 första strecksatsen endast utgör ett hinder för att lämna ut handlingar när det är uppenbart att detta skulle innebära en betydande risk för skada på bolagets affärsintressen som går utöver vad som rimligen kan betraktas som oklanderligt eller ringa (*de minimis*). Såsom framgår redan genom domen i målet T-516/11, MasterCard, kan en sådan risk i allmänhet fastställas när ett utlämnande skulle röja känsliga kommersiella uppgifter eller det aktuella företagets arbetsmetoder eller tillvägagångssätt. Såvitt avsåg de faktiska omständigheterna för överklagandet, fann tribunalen i domen i målet MasterCard, T-516/11 att en sådan risk inte kunde slås fast.

108. I förevarande mål finner jag det emellertid svårt att se hur ett utlämnande av den omtvistade rapporten inte skulle röja uppgifter om klagandens arbetsmetoder samt kommersiellt känsliga uppgifter.

109. Det ska återigen betonas att ordet ”allvarligt” inte ingår i ordalydelsen i artikel 4.2. Som jag just har påpekat är kriteriet inte så strängt. Tvärtom räcker det att visa att skyddet för det berörda företagets affärsintressen skulle hotas. Av detta skäl räcker det om den berörda juridiska personen kan visa att det är sannolikt att verklig skada skulle uppkomma. I detta syfte räcker det inte med faktisk eller möjlig skada som är ringa (*de minimis*) eller enbart spekulativ eller konstlad. I den mån tribunalen, i förevarande mål, fann att det var nödvändigt att gå längre och visa att ett utlämnande ”allvarligt kunde undergräva” klagandens affärsintressen kan jag inte annat än anse att den har gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning. Denna felaktiga rättstillämpning påverkade således dess syn på omfattningen av den bevisning som klaganden hade åberopat i fråga om det sätt på vilket dess affärsintressen kunde skadas inom ramen för en bedömning enligt artikel 4.2.

110. Jag är således inte övertygad om att tribunalen, om den hade tillämpat detta mindre stränga kriterium, skulle ha dragit samma slutsatser som den dragit i den överklagade domen avseende de särskilda grunderna för invändning som klaganden hade lagt fram. Jag ska nu utveckla varför jag anser att detta är fallet.

### *b) Är det nödvändigt att göra en avvägning mellan det särskilda intresse som skyddas enligt undantaget i artikel 4.2 och allmänintresset av att handlingar görs tillgängliga?*

111. Jag har en liknande ståndpunkt i nästa fråga där jag anser att tribunalen har gjort en felaktig rättstillämpning i samband med sin bedömning av en av aspekterna i artikel 4.2.

112. Tribunalen har angett följande (i punkt 83 i den överklagade domen):

”När en institution tillämpar ett av de undantag som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001, är den skyldig att *göra en avvägning mellan det särskilda intresse som skyddas av att en viss handling inte lämnas ut och, bland annat, allmänintresset av att handlingen görs tillgänglig, med hänsyn till de fördelar som, i enlighet med vad som anges i skäl 2 i förordning nr 1049/2001, följer av en ökad öppenhet*. Dessa fördelar är att medborgarna ges bättre möjligheter att delta i beslutsfattandet, att

69 Min kursivering.

förvaltningen åtnjuter större legitimitet och att den blir effektivare och får ett större ansvar gentemot medborgarna i ett demokratiskt system (dom av den 1 juli 2008, Sverige och Turco/rådet, C-39/05 P och C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 45, dom av den 17 oktober 2013, rådet/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punkt 32, och dom av den 3 juli 2014, rådet/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punkt 53)."[70]

113. Som kommer att framgå i detta avseende följde tribunalen (korrekt) tre tidigare avgöranden från denna domstol, nämligen domen i målet C-39/05 P och C-52/05 P, Sverige och Turco,[71] domen i målet C-280/11 P, Access Info Europe[72] och domen i målet C-350/12 P, in't Veld.[73] Jag tror att det strax kommer att bli nödvändigt att undersöka vad som i detta avseende faktiskt har angetts i dessa domar.

114. Trots detta kan jag inte annat än anse att detta kriterium – åtminstone såsom det har uttryckts av tribunalen – är juridiskt felaktigt och kanske till och med ägnat att vilseleda. Enligt min mening är det uppenbart utifrån ordalydelsen i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 att den berörda institutionen först måste bedöma huruvida något av undantagen i artikel 4.2 faktiskt är tillämpligt.[74]

115. Samtidigt måste ett sådant undantag emellertid ges verkan, om det är tillämpligt, enbart med förbehåll för det helt separata kriteriet som anges i artikel 4.2 ("… om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet"). Ordet "övervägande" syftar här på något viktigt, eftersom det tydligt framgår av själva ordalydelsen i artikel 4.2 att detta är ett motundantag från de undantag som räknas upp i artikel 4.2. Detta motundantag måste inte bara i sig tolkas restriktivt, utan det faktum att ordet "övervägande" har använts, visar också tydligt att det allmänintresse som det är fråga om här i sig måste vara exceptionellt och tvingande på ett sätt som motiverar att det ska ges företräde framför ett annars gällande undantag i artikel 4.2 såsom juridisk rådgivning eller affärsintressen.

116. Trots detta antyder kriterierna, såsom de har formulerats av tribunalen, att institutionen har en generell möjlighet att göra en avvägning mellan det särskilda intresse som ska skyddas genom att handlingarna inte får lämnas ut till följd av det berörda undantaget i artikel 4.2 "och, bland annat, allmänintresset av att handlingen görs tillgänglig, med hänsyn till de fördelar som, i enlighet med vad som anges i skäl 2 i förordning nr 1049/2001, följer av en ökad öppenhet".

117. För min del anser jag att detta är en juridiskt felaktig inställning som dessutom verkar ha färgat tribunalens uppfattning åtminstone när det gäller frågan huruvida klaganden faktiskt omfattades av undantagen i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001

118. Anledningen till att jag anser detta är att den relevanta institutionen först måste undersöka huruvida ett undantag enligt artikel 4.2 i den förordningen är tillämpligt. Även om institutionen i fråga självfallet måste komma i håg att artikel 4.2 ska tolkas restriktivt kan det ändå inte i detta läge vara aktuellt att göra en avvägning,[75] exempelvis, mellan klagandens påståenden rörande affärshemligheter och det vidare allmänintresset.

119. Om klaganden emellertid framgångsrikt kan åberopa undantaget för affärshemligheter i artikel 4.2 så kan institution *vid detta tillfälle* – och *endast* vid detta tillfälle – gå vidare och bedöma huruvida det finns ett "övervägande" allmänintresse som skulle motivera att undantaget i artikel 4.2 inte anses tillämpligt. Inte ens i ett sådant fall skulle det emellertid vara tillräckligt att hänvisa till det *allmänna*

70 Min kursivering.

71 Dom av den 1 juli 2008, Sweden och Turco/rådet (C-39/05 P and C C-52/05 P, EU:C:2008:374).

72 Dom av den 17 oktober 2013, rådet/Access Info Europe, (C-280/11 P, EU:C:2013:671).

73 Dom av den 3 juli 2014, rådet/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039.

74 Det är riktigt att dessa undantag – precis som andra lagstadgade undantag – måste tolkas restriktivt.

75 Vid prövningen av huruvida undantaget är tillämpligt.

intresset av utlämnande av handlingar som nämns, exempelvis, i skäl 2 i förordning nr 1049/2001. Tvärtom är det nödvändigt att uttryckligen specificera det *övervägande* allmänintresse som är så övervägande att det skulle motivera att det annars tillämpliga undantaget i artikel 4.2 inte tillämpades.[76]

120. Därefter är det nödvändigt att med viss noggrannhet undersöka exakt vad denna domstol har sagt om detta i de tre mål som nämndes tidigare. Vi kan börja med domen C-39/05 P och C-52/05 P, Sverige och Turco,[77] där domstolen angav följande (i punkterna 35–45 i domen):

”35. När det görs en ansökan hos rådet om att en handling ska lämnas ut, är rådet skyldigt att, i varje enskilt fall, bedöma huruvida den ifrågavarande handlingen omfattas av de undantag från allmänhetens rätt till tillgång till institutionernas handlingar som räknas upp i artikel 4 i förordning nr 1049/2001.

36. Med hänsyn till de syften som eftersträvas med förordning nr 1049/2001 ska dessa undantag tolkas och tillämpas restriktivt (se dom av den 18 december 2007 i mål C-64/05 P, Sverige mot kommissionen m.fl. [, EU:C:2007:802], punkt 66).

37. Rådet ska, när det gäller undantaget till skydd för juridisk rådgivning i artikel 4.2 andra strecksatsen i förordning nr 1049/2001, göra en prövning i tre steg när det tar emot en ansökan om tillgång till en handling. En sådan prövning motsvarar de tre rekvisit som anges i den bestämmelsen.

38. Rådet ska för det första försäkra sig om att den handling som begärs utlämnad verkligen avser juridisk rådgivning. Om detta är fallet ska rådet avgöra vilka delar av handlingen som faktiskt avser juridisk rådgivning och som således kan omfattas av undantaget.

39. Omständigheten att en handling har rubriken ”juridiskt yttrande/juridisk rådgivning” innebär inte att handlingen i fråga automatiskt omfattas av skyddet för juridisk rådgivning i artikel 4.2 andra strecksatsen i förordning nr 1049/2001. Institutionen är skyldig att gå utöver den beteckning som handlingen har och försäkra sig om att den verkligen avser juridisk rådgivning.

40. Rådet ska för det andra pröva huruvida utlämnandet av de delar av handlingen som avser juridisk rådgivning skulle ’undergräva skyddet’ för sådan rådgivning.

41. Varken förordning nr 1049/2001 eller förarbetena till densamma innehåller några förtydliganden av innebörden av begreppet ”skydd” för juridisk rådgivning. Det begreppet ska därför tolkas mot bakgrund av den allmänna systematiken i och syftet med de föreskrifter i vilka det ingår.

42. Undantaget till skydd för juridisk rådgivning i artikel 4.2 andra strecksatsen i förordning nr 1049/2001 ska följaktligen tolkas så, att det avser att skydda institutionens intresse av att begära in juridiska yttranden och av att få uppriktiga, objektiva och fullständiga yttranden.

43. För att kunna åberopa att det föreligger en risk för att detta intresse skadas måste denna risk rimligen kunna förutses och inte endast vara hypotetisk.

44. Om rådet anser att utlämnandet av en handling skulle innebära att skyddet för juridisk rådgivning undergrävdes, i den mening som har definierats ovan, är rådet, för det tredje, skyldigt att kontrollera huruvida något övervägande allmänintresse är för handen, vilket motiverar att handlingen lämnas ut trots den skada som skulle bli följden härav för rådets möjligheter att begära in juridiska yttranden och att få uppriktiga, objektiva och fullständiga yttranden.

76 Se, analogt, dom av den 14 november 2013, LPN och Finland/kommissionen (C-514/11 P och C-605/11 P, EU:C:2013:738, punkterna 92 och 93).

77 Dom av den 1 juli 2008, Sverige och Turco/rådet (C-39/05 P och C-52/05 P, EU:C:2008:374).

45. Rådet är härvid skyldigt att göra en avvägning mellan det särskilda intresse som skyddas av att den ifrågavarande handlingen inte lämnas ut och bland annat allmänintresset av att handlingen görs tillgänglig med hänsyn till de fördelar som, i enlighet med vad som anges i skäl 2 i förordning nr 1049/2001, följer av en ökad öppenhet, nämligen att medborgarna ges bättre möjligheter att delta i beslutsfattandet, att förvaltningen åtnjuter större legitimitet och att den blir effektivare och får ett större ansvar gentemot medborgarna i ett demokratiskt system."

121. Det framgår av dessa punkter – punkt 44 i synnerhet – att domstolen var noga med att pröva motundantaget avseende det övervägande allmänintresset separat och att denna prövning inte skedde förrän efter att det hade fastställts att något av undantagen i artikel 4.2 var tillämpligt.

122. Även om jag till fullo delar den uppfattning som har kommit till uttryck i punkterna 35–44 i domstolens bedömning i domen C-39/05 P och C-52/05 P, Sverige och Turco[78], känner jag mig emellertid tvingad att anmärka att den sista punkten 45 i detta utdrag kan ge ett felaktigt intryck eftersom den – i alla fall vid ett sätt att tolka denna punkt – antyder att ett annars tillämpligt undantag i artikel 4.2 kan åsidosättas av något som kanske kan kallas "ordinära"[79] hänsyn avseende allmänintresset.

123. Jag vill därför upprepa att det framgår av ordalydelsen i motundantaget i artikel 4.2 att det berörda allmänintresset måste vara extraordinärt och tvingande så att det motiverar ett åsidosättande av ett annars tillämpligt undantag i artikel 4.2 som juridisk rådgivning eller affärssekretess.

124. Om jag sedan övergår till domen i mål C-280/11 P, Access Info Europe,[80] framgår det att domstolen angav följande (i punkt 32 i domen):

"När institutionerna tillämpar ett av de undantag som föreskrivs i artikel 4 i förordning nr 1049/2001 är de skyldiga att göra en avvägning mellan det särskilda intresse som skyddas av att en viss handling inte lämnas ut och, bland annat, allmänintresset av att handlingen görs tillgänglig med hänsyn till de fördelar som, i enlighet med vad som anges i skäl 2 i förordning nr 1049/2001, följer av en ökad öppenhet. Dessa fördelar är att medborgarna ges bättre möjligheter att delta i beslutsfattandet, att förvaltningen åtnjuter större legitimitet och att den blir effektivare och får ett större ansvar gentemot medborgarna i ett demokratiskt system (domen i det ovannämnda målet Sverige och Turco mot rådet, punkt 45)."

125. Denna text upprepades mer eller mindre ordagrant av domstolen i domen i målet C-350/12 P, in't Veld[81] (i punkt 53 i domen).

"När en institution å andra sidan tillämpar ett av de undantag som föreskrivs i artikel 4.2 och 4.3 i förordning nr 1049/2001, är den skyldig att göra en avvägning mellan det särskilda intresse som skyddas av att en viss handling inte lämnas ut och, bland annat, allmänintresset av att handlingen görs tillgänglig, med hänsyn till de fördelar som, i enlighet med vad som anges i skäl 2 i förordning nr 1049/2001, följer av en ökad öppenhet. Dessa fördelar är att medborgarna ges bättre möjligheter att delta i beslutsfattandet, att förvaltningen åtnjuter större legitimitet och att den blir effektivare och får ett större ansvar gentemot medborgarna i ett demokratiskt system (dom rådet/Access Info Europe, EU:C:2013:671, punkt 32, och där angiven rättspraxis)."

78 Ibidem.

79 Till skillnad mot "övervägande hänsyn avseende allmänintresset".

80 Dom av den 17 oktober 2013, rådet/Access Info Europe, (C-280/11 P, EU:C:2013:671).

81 Dom av den 3 juli 2014, rådet/in 't Veld (C-350/12 P, EU:C:2014:2039).

126. Såsom det föll sig hade rådet inte angett något i sitt beslut i målet in't Veld som visade hur ett utlämnande av den särskilda juridiska rådgivning som hade efterfrågats, i de omständigheter som var för handen i det målet, skulle ha gjort att undantaget i artikel 4.2 avseende juridisk rådgivning var tillämpligt, vilket innebar att frågan om en avvägning avseende allmänintresset inom ramen för ett eventuellt undantag enligt artikel 4.2 helt enkelt inte blev aktuell.

127. I förevarande mål har tribunalen troget följt dessa avsnitt i domarna i målen Access Info Europe respektive in't Veld. Enligt min uppfattning återspeglar emellertid varken avsnittet i domen i målet Access Info Europe eller avsnittet i domen i målet in't Veld på ett riktigt sätt de tre kriterier som domstolen fastställde i domen i målet Sverige och Turco. Dessa två domar antyder snarare att den berörda institutionen kan göra en avvägning mellan allmänintresset av insyn och de privata intressena hos den part som begär att få tillgång till handlingar enligt artikel 4.2 när den prövar huruvida de begärda handlingarna omfattas av något av undantagen i artikel 4.2 och att den kan göra detta även *innan* den bedömer motundantaget avseende ett ”övervägande” allmänintresse i artikel 4.2.

128. Av de skäl som jag redan har angett är det min uppfattning att detta resonemang är juridiskt felaktigt. Det bemöter inte heller frågan rörande motundantaget för ett ”övervägande” allmänintresse. Jag skulle därför föreslå att domstolen i sin dom i detta mål klargör följande, i motsats till vad som sades eller antyddes i punkt 45 i domen i målet Sverige och Turco och (särskilt), punkt 32 i domen i målet Access Infor Europe samt punkt 53 i domen i målet in't Veld:

i) Allmänintresset är inte en omständighet som riktigt kan vägas mot intresset hos den part som begär tillgång till handlingar med hänvisning till ett av undantagen i artikel 4.2. Tvärtom måste frågan huruvida något av undantagen i artikel 4.2 är tillämpligt bedömas först och separat från frågan om allmänintresset. Det är bara när ett sådant undantag faktiskt är tillämpligt som frågan om det övervägande allmänintresset blir aktuell som en del av motundantaget i artikel 4.2.

ii) Det framgår av ordalydelsen i artikel 4.2 (”övervägande allmänintresse av utlämnandet”) att allmänintresset i fråga måste vara extraordinärt och tvingande på ett sätt som motiverar ett åsidosättande av ett annars tillämpligt undantag i artikel 4.2 såsom juridisk rådgivning eller affärssekretess. Det skulle i detta avseende inte vara tillräckligt att bara hänvisa till allmänintresset av öppenhet och insyn och utlämnande som, exempelvis, nämns i skäl 2 i förordning nr 1049/2001.

129. Därefter ska jag visa hur dessa juridiska fel kan ha färgat tribunalens behandling av tre särskilda argument som i viss mån utgör en blandning av faktiska och rättsliga frågor, nämligen argumenten angående eventuellt missbruk, frågan om affärssekretess och frågan om en ”vägkarta”. Nedan ska jag behandla dessa argument i tur och ordning.

### *c) Argumentet rörande eventuellt missbruk*

130. Klaganden har framställt ytterligare argument mot att lämna ut handlingarna i förevarande mål. I ett av dessa har klaganden också påstått att det finns en risk att den omtvistade rapporten kan missbrukas av en konkurrent. Detta argument godtogs emellertid inte av tribunalen som angav följande:

”För det tredje utgör risken för att en konkurrent missbrukar den omtvistade rapporten inte i sig ett skäl att anse att en upplysning är en affärshemlighet enligt förordning nr 1049/2001. Enligt EMA:s egen politik lämnar myndigheten inte ut sådana affärshemligheter som detaljerade upplysningar om kvalitet och tillverkning av läkemedel. Såsom angetts ovan i punkt 90, har EMA inte lämnat ut sådana upplysningar i förevarande fall. Det ska emellertid konstateras att sökanden inte har anfört någon omständighet som gör det möjligt att förstå varför det inte varit tillräckligt att dölja de partier som EMA hade dolt. Även om ett annat företag skulle utnyttja den största delen av upplysningarna i den

omtvistade rapporten på det sätt som sökanden har gjort gällande, skulle det ändå behöva genomföra egna undersökningar och motsvarande försök samt framgångsrikt utveckla ett eget läkemedel. Enligt artikel 8.1 i förordning nr 141/2000 får läkemedlet Translarna en period med ensamrätt till affärsuppgifter som hindrar att ett liknande läkemedel släpps ut på marknaden under tio år efter det att godkännandet för försäljning har meddelats. Det finns därför inte någon rättslig grund för påståendet att hela den omtvistade rapporten ska anses vara konfidentiell, eftersom konkurrenterna skulle kunna ansöka om ett godkännande för försäljning om den lämnades ut.” [82]

131. Jag delar naturligtvis uppfattningen att det faktum att det finns en risk att en viss handling kan komma att missbrukas av en konkurrent inte *i sig* är en grund för att anse att handlingen i fråga inte ska lämnas ut i enlighet med artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001. Däremot, om handlingen i fråga innehåller affärshemligheter så *är* det faktum att en konkurrent eventuellt skulle kunna utnyttja ett utlämnande av en sådan handling i eget affärssyfte relevant för att bedöma huruvida tillgång till handlingen skulle äventyra den aktuella juridiska personens affärsintressen.

132. I förevarande mål är det inte någon som verkligen ifrågasätter de enorma kostnader – vilka det har sagts uppgår till nära 500 miljoner amerikanska dollar (USD) – som har uppkommit i samband med utvecklingen av Translarna och klagandens upprättande av den omtvistade rapporten. Med risk för att jag upprepar mig, förefaller det som om det finns en verklig risk att uppgifterna i denna rapport skulle kunna användas av eventuella konkurrenter till deras egen fördel, i huvudsak av de skäl som jag redan angett på annan plats i detta förslag till avgörande. Om en sådan konkurrent skulle kunna få tillgång till dessa uppgifter utan att betala för dem så skulle detta uppenbart ge detta företag en fördel och äventyra skyddet för klagandens affärsintressen i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.

133. Visst är det så, som tribunalen själv har angett, att även om en konkurrent skulle få tillgång till den omtvistade rapporten så skulle den ändå behöva genomföra egna kliniska prövningar och undersökningar innan den framgångsrikt utvecklar ett eget läkemedel. Det är också riktigt, som jag har anmärkt tidigare, att Translarna, till följd av artikel 8.1 i förordning nr 141/2000, omfattas av en period med ensamrätt på marknaden som hindrar att en liknande produkt säljs på marknaden under tio år efter det att marknadsgodkännandet beviljades. Detta innebär emellertid inte att en eventuell konkurrent inte skulle kunna ha betydlig nytta av att få tillgång till den omtvistade rapporten.

134. En annan viktig punkt i detta sammanhang är det faktum att skyddet för ensamrätten till uppgifter enligt artikel 14.11 i förordning nr 726/2004 *endast* gäller inom Europeiska unionen/EES. Om, emellertid, uppgifterna och bedömningen i den omtvistade rapporten skulle bli allmänt kända genom denna begäran om insyn finns det en eventuell risk att just detta förhållande skulle förstöra skyddet för ensamrätten till uppgifter i tredje länder som Australien, Brasilien och Kina. [83] Detta är ytterligare ett skäl till att utlämnandet av den omtvistade rapporten – även i dess nuvarande maskerade form – skulle ”undergräva skyddet för klagandens affärsintressen”.

82 Punkt 91 i den överklagade domen.

83 Se punkterna 50–67 i protokollet från expertförhöret med en Solicitor-Advocate i Supreme Court of England and Wales, bilaga A.5.3 till klagandens ansökan i mål T-718/15 (EU:T:2018:66).

### *d) Huruvida uppgifterna utgör affärshemligheter*

135. Ett ytterligare argument som klaganden har gjort gällande är att tribunalen gjorde fel när den fastställde att dessa uppgifter inte var affärshemligheter och att ett utlämnande inte skulle skada dess intressen. Tribunalen drog följande slutsats i denna fråga:

”[D]et är viktigt att alla uppgifter i den omtvistade rapporten är affärshemligheter för att rapporten i sin helhet ska kunna anses innefatta affärshemligheter i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.” [84]

Därefter angav tribunalen följande:

”Det är även utrett att den omtvistade rapporten innehåller ett antal upplysningar som har lämnats ut i EPAR, som är tillgänglig för allmänheten och innehåller uppgifter som kommer direkt från den rapporten. För att kunna göra gällande konfidentiell behandling av hela den omtvistade rapporten, åligger det sökandebolaget att visa att den fullständiga sammanställningen av uppgifter som är tillgängliga för allmänheten och uppgifter som inte är det utgör en känslig affärsuppgift och att ett utlämnande skulle skada dess affärsintressen. Påståendet att ’helheten är större än summan av delarna’ är alltför vagt för att visa att den ovannämnda sammanställningen av upplysningar skulle kunna åstadkomma de påstådda följderna. Dessa precisa och konkreta förklaringar har visat sig än mer nödvändiga då undantagen i artikel 4 i förordning 1049/2001, såsom tribunalen har erinrat om ovan i punkt 80, avviker från principen att allmänheten ska ha största möjliga tillgång till handlingar och därför ska tolkas och tillämpas restriktivt.” [85]

136. Denna bedömning ger upphov till ett antal anmärkningar. Först bör anmärkas att den omtvistade rapporten, avseende Translarna, är extremt detaljerad och omfattar cirka 250 sidor. Den anger målen för den omtvistade rapporten, urvalet av prövningsgrupper, den metodologi som har använts, en statistisk analys, en effektivitetsvärdering, en säkerhetsvärdering, en klinisk laboratorievärdering och mycket annat. På första sidan i rapporten har det dessutom gjorts ett uttalande i stil med att handlingen ”innehåller konfidentiella uppgifter som tillhör PTC Therapeutics Inc.” och på varje sida anges uppgiften ”PTC Therapeutics, Inc. – Confidential”.

137. Även om det är riktigt att ett beskrivande uttalande av detta slag inte i sig självt gör att dessa handlingar ska betraktas som konfidentiella, [86] kan jag ändå inte godta denna aspekt av tribunalens motivering. Även om frågan huruvida den omtvistade rapporten är en handling vars utlämnande skulle undergräva skyddet för klagandens affärsintressen i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 kanske i viss mån är en fråga om det första intrycket, är jag ändå imponerad av de expertförhör som klaganden har tillhandahållit, särskilt förhöret med klagandens Senior Vice-President på Regulatory Affairs, vilka tribunalen inte specifikt hänvisade till i den överklagade domen. I fråga om den eventuella skadan på klagandens affärsintressen angav denne följande:

”50. Det skulle onekligen leda till skada för PTC om studierapporten lämnades ut. Såvitt jag känner till är studierapporten inte tillgänglig för allmänheten, exempelvis via internetsökningar. Denna begäran avser tillgång till know-how som är resultatet av flera års forskning hos PTC … och som utgör en ekonomisk investering på flera hundra miljoner amerikanska dollar som PTC har gjort för att skapa sig en konkurrensfördel på ett område som har varit föremål för intensiv forskning av många företag…

84 I punkt 87 i den överklagade domen.

85 Ibidem, punkt 89.

86 Se, analogt, dom av den 1 juli 2008, Sverige och Turco/rådet (C-39/05 P and C-52/05 P, EU:C:2008:374, punkt 39).

51. Tillgång till dessa uppgifter skulle hjälpa utomstående att i) förstå hur de bäst bör lägga upp sina kliniska studier för att behandla särskilda patientprofiler eller undergrupper, som PTC gjorde när den utformade sin ACT-DMD-studie efter analys av uppgifter och erfarenheter från sitt fas 2b-program, ii) förstå vad tillsynsmyndigheterna har fokuserat på i fråga om deras uppfattning om olika primära, sekundära och explorativa slutpunkter och anpassa sina studier efter detta, iii) utforma head-to-head studier som är fokuserade på isolerade produktegenskaper som har valts ut enbart för att ge upphov till sifferuppgifter som kan missbrukas för att misskreditera Translarnas säkerhets- eller effektprofil, iv) utvinna uppgifter från PTC för att omstrukturera sina egna kliniska program utan att ådra sig sådana kostnader för försök och misslyckanden som PTC har varit tvunget att ådra sig och iv) få en förståelse för inriktningen på PTC:s framtida forskning från sekundära eller explorativa slutpunkter."

138. Tribunalen slog fast – kanske påverkad av det förhöjda kravet på "allvarlig" skada – att klagandens påståenden i detta avseende var "alltför vag[a]" och att "precisa och konkreta förklaringar har visat sig" nödvändiga.[87] Jag kan tyvärr inte hålla med. Tvärtom anser jag att, exempelvis, vittnesutlåtandet från klagandens Senior Vice-President på Regulatory Affairs innehöll en mycket tydlig och grundlig förklaring till hur klagandens affärsintressen skulle skadas om den omtvistade rapporten lämnades ut. Ärligt talat finner jag det svårt att se hur Murad Hussein skulle ha kunnat vara mer precis än han var. Därmed är det svårt att dra en annan slutsats än att ett utlämnande av den omtvistade rapporten skulle innebära att såväl klagandens affärshemligheter som klagandens arbetsmetoder i fråga om dessa kliniska prövningar skulle avslöjas. Som jag har anmärkt i de föregående punkterna är detta just den typ av avslöjanden som tribunalen själv, i domen i målet MasterCard, slog fast inte var tillåtna enligt artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.

139. Det är visserligen riktigt att klaganden valde att inte samarbeta med EMA i fråga om att maskera delar av den omtvistade rapporten. Man skulle eventuellt kunna kritisera klaganden för dess synbara ovillighet i detta avseende, men det är samtidigt uppenbart att klaganden ansåg att EMA:s begäran var orealistisk och inte kunde uppfyllas under den relativt snäva tidsfrist som följer av artikel 7 i förordning nr 1049/2001. Allt detta saknar emellertid i sig relevans för frågan huruvida den omtvistade rapporten är en konfidentiell handling som omfattas av skyddet i artikel 4.2 i förordningen.

140. Det är också så att EMA ändå kände sig tvingad att på eget bevåg maskera vissa delar av handlingen, bland annat hänvisningar till diskussioner om utarbetande av protokoll tillsammans med U.S. Food and Drug Administration, varupartinummer, material och utrustning, förklarande analyser, kvantitativ och kvalitativ beskrivning av metoden för att mäta läkemedelskoncentrationen och uppgifter som kunde möjliggöra identifiering av patienterna. Även om det inte går att invända mot betydelsen av denna maskering kan det dock inte sägas att den omtvistade rapporten – kanske med undantag för en enda sida[88] – ser ut som en handling som har varit föremål för omfattande maskering.

141. Det är riktigt, som tribunalen har påpekat, att en del av uppgifterna i den omtvistade rapporten redan hade offentliggjorts inom ramen för EPAR. Såsom EMA påpekade i sitt skriftliga yttrande,[89] anges i artikel 8.3 i direktiv 2001/83 att varje ansökan om marknadsgodkännande ska åtföljas av följande uppgifter och dokumentation i enlighet med bilaga 1 …

"Resultat av

– farmakologiska (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska) undersökningar,

– prekliniska studier (toxikologiska och farmakologiska),

87 Punkt 89 i den överklagade domen.

88 Sidan 58 i den omtvistade rapporten.

89 I punkt 64 och följande punkter i EMA:s svarsskrivelse i målet T-718/15 (EU:T:2018:66).

– kliniska prövningar …”

142. Trots detta kan jag inte låta bli att tro att vikten av dessa redan offentliggjorda uppgifter enligt EPAR i viss mån har överdrivits. Två exempel utmärker sig särskilt.

143. Det första gäller frågan om randomiseringen av den kliniska prövningen. Den omtvistade rapporten innehåller viktiga uppgifter – uppgående till tre sidor och en bilaga [90] – som rör randomiseringen av prövningarna. Dessa uppgifter är viktiga för alla myndigheter, eftersom det sätt som randomiseringen genomfördes på är relevant för att kontrollera resultatens tillförlitlighet. I EPAR diskuteras randomiseringen emellertid endast i två meningar. [91]

144. Det andra exemplet har att göra med de uppgifter som den omtvistade rapporten innehåller i fråga om resultatet avseende läkemedlets effekt, framför allt den klockformade dosresponskurvan som Translarna uppvisade, eftersom två olika doser hade använts under prövningen. Medan EPAR innehåller vad som i princip är hänvisningar i förbigående till det klockformade resultatet, har de närmare detaljerna i fråga om detta resultat – tillsammans med en analys av dessa uppgifter – angetts mycket mer utförligt i den omtvistade rapporten. [92] EPAR är trots allt inget annat än en mycket kortfattad version av studierapporten.

145. Allt detta stödjer slutsatsen att tribunalen inte, i rättsligt hänseende, korrekt bedömde frågan huruvida ett utlämnande av den omtvistade rapporten sannolikt skulle skada klagandens affärsintressen, inte minst då den omtvistade rapporten innehöll viktiga uppgifter och analyser som inte tidigare hade offentliggjorts inom ramen för EPAR och som inte heller på annat sätt var tillgängliga för allmänheten.

### *e) Argumentet angående en ”vägkarta”*

146. Klaganden har gjort gällande att ett utlämnande av den omtvistade rapporten skulle ge eventuella konkurrenter en ”vägkarta” för hur de ska strukturera en egen framgångsrik ansökan om marknadsgodkännande. Tribunalen underkände detta argument med hänvisning till följande:

”Tribunalen kan för det andra inte heller godta argumentet att ett utlämnande av den omtvistade rapporten skulle ge en konkurrent en [’vägkarta’] för hur en ansökan om godkännande för försäljning ska fyllas i för en konkurrerande vara. Sökanden har nämligen inte visat nyheten i sina modeller, analyser och metoder. De modeller och metoder som användes i den aktuella kliniska studien grundas, vilket EMA har hävdat, på kompetens i fråga om rekrytering, parametrar och statistisk analys som i stor omfattning var tillgänglig inom forskarsamfundet. Den ovannämnda studien följer den tillämpliga inriktningen och är därför grundad på de nyaste principerna. Den handlingen innehåller dessutom inte några upplysningar om sammansättningen och tillverkningen av läkemedlet Translarna, eftersom EMA på ett proaktivt sätt hade rensat hänvisningar till diskussioner om utarbetande av protokoll tillsammans med U.S. Food and Drug Administration, varupartinummer, material och utrustning, förklarande analyser, kvantitativ och kvalitativ beskrivning av metoden för att mäta läkemedelskoncentrationen och de tidpunkter då behandlingen inleddes och avslutades samt andra uppgifter som kan möjliggöra identifiering av patienterna. Att lämna ut den omtvistade rapporten skulle därför inte ge sökandens konkurrenter några användbara upplysningar om den långsiktiga kliniska utvecklingsstrategin och om studiernas utformning utöver de upplysningar som är allmänt tillgängliga om läkemedlet Translarna.” [93]

90 Sidorna 31–33 i den omtvistade rapporten, sidorna 38–40 i bilaga A.2.1 till klagandens ansökan i mål T-718/15 (EU:T:2018:66). Det bör emellertid påpekas att bilagorna, såvitt framgår av handlingarna i förevarande mål, inte hade begärts utlämnade av den tredje parten och inte lämnades ut till sökanden av EMA.

91 Sidan 32 i Translarnas EPAR.

92 Sidorna 80–130 i den omtvistade rapporten, sidorna 87–137 i bilaga A.2.1. i klagandens ansökan i mål T-718/15 (EU:T:2018:66).

93 I punkt 90 i den överklagade domen.

147. För min del delar jag inte uppfattningen att ”nyhet” [94] i sig är en nödvändig förutsättning för att en handling ska kunna anses kommersiellt känslig i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001. Självklart antyder det faktum att en viss handling innehåller viss information som var rutin, lättillgänglig och kanske till och med banal, att ett utlämnande av handlingen inte skulle ”undergräva skyddet för … en fysisk eller juridisk persons affärsintressen, inklusive immateriella rättigheter” i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001. Trots detta delar jag, av alla de skäl som jag just har angett, inte uppfattningen att åtminstone denna särskilda studierapport ingår i denna kategori av i viss mån rutinartade och mondäna handlingar vars utlämnande inte skulle undergräva klagandens affärsintressen.

148. Artikel 8.3 i förordning nr 141/2000 innehåller ett undantag från bestämmelsen om ensamrätt på marknaden. Den artikeln gör det möjligt för en andra sökande att ansöka om marknadsgodkännande för ett särläkemedel efter fem år, om det kan påvisas att det andra läkemedlet – även om det liknar det första särläkemedlet som redan hade beviljats godkännande för försäljning – ”är säkrare, mer ändamålsenligt eller i andra hänseenden kliniskt överlägset”. Om, exempelvis, den omtvistade rapporten skulle lämnas ut i enlighet artikel 4 i förordning nr 1049/2001, så skulle jag ha svårt att se att en eventuell konkurrent inte skulle kunna utnyttja den för att upprätta en sådan ansökan enligt artikel 8.3 c – framför allt med tanke på att fem år har gått sedan klaganden beviljades marknadsgodkännande i maj 2014 – i syfte att hjälpa till att styrka att deras produkt verkligen var verksammare än eller i övrigt kliniskt överlägsen Translarna.

149. På denna punkt angav tribunalen i punkt 93 i den överklagade domen att

”… publiceringen av den omtvistade rapporten inte är tillräcklig för att en konkurrent ska kunna upprätta en fullständig rapport över sina egna tester och resultat och nöja sig med att lägga publicerade uppgifter till grund. Mot den bakgrunden gynnas konkurrenterna inte av att den omtvistade rapporten publicerats, vilket för övrigt gjorts utan affärsuppgifter.”

150. Jag kan emellertid, med största respekt, inte godta denna bedömning. Jag kan inte annat än anse att den har färgats av de juridiska felaktigheter som jag har beskrivit ovan. Naturligtvis har ingen påstått att den andra konkurrenten i detta exempel skulle kunna avstå från att upprätta en ny studierapport. Det är dock alltjämt så, att tillgång till den omtvistade rapporten sannolikt skulle vara till hjälp för en seriös konkurrent som vill visa att den har utvecklat en ny version av särläkemedlet som är mer effektivt än Translarna inom ramen för en ansökan enligt artikel 8.3 c. Dessutom räcker det, trots det intryck som ovanstående avsnitt i tribunalens dom kanske kan ge, med en översiktlig genomgång av den maskerade versionen av den omtvistade rapporten för att inse att en mängd statistiska och andra uppgifter i denna har lagts fram utan att maskeras.

151. Sammanfattningsvis anser jag därför på denna punkt att tribunalens bedömning av argumentet rörande en ”vägkarta”, som bygger på vissa förutsättningar, inte är juridiskt korrekt. Det är inte nödvändigt att klagandens affärsintressen ”allvarligt” påverkas och inte heller måste de uppgifter som skyddas av sekretess vara ”nya”.

152. Man kan dessutom tillägga att om den omtvistade rapporten skulle lämnas ut och uppgifterna i denna blev tillgängliga för allmänheten, skulle det vara helt möjligt att en konkurrent, till och med inom tiden med ensamrätt för uppgifter som anges i artikel 14.11 i förordning nr 726/2004, skulle kunna anpassa sin egen studierapport till den omtvistade rapporten för Translarna som redan har godkänts av EMA. Det skulle inte heller vara något som hindrade att en sådan konkurrent lade till den omtvistade rapporten till sin egen studierapport för att visa att de två ansökningarna i huvudsak var likalydande och därmed eventuellt påskynda tillståndsförfarandet betydligt.

94 I alla händelser har klaganden bestritt förhållandet att studierapporten inte innehåller några nya beståndsdelar, eftersom klaganden har angett att den investerade betydande resurser i att skapa ett skräddarsytt randomiserat förfarande för denna kliniska prövning. Se punkt 5 a i svarsskrivelsen av den 19 september 2018.

153. Allt detta skulle onekligen undergräva, eller åtminstone indirekt kringgå systemet med ensamrätt för uppgifter som, uppenbart, var en av grundstenarna i systemet med incitament för en första sökande som ansöker om marknadsgodkännande enligt förordning nr 726/2004. Detta är i sig ytterligare ett tydligt tecken på att ett utlämnande av rapporten skulle påverka klagandens affärsintressen i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.

154. Av detta följer i sin tur att jag inte kan godta tribunalens bedömning att ett utlämnande av den omtvistade rapporten inte skulle ge klagandens konkurrenter några värdefulla insikter i fråga om Translarna. I detta avseende anser jag det också nödvändigt att finna att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning då den inte iakttog i vilken grad bestämmelserna om ensamrätt till uppgifter i sig skulle urholkas om den omtvistade rapporten lämnades ut.

### *f) Den eventuella betydelsen av kriteriet avseende allmänintresset i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001*

155. På det ena eller andra sättet bör det självfallet understrykas att det faktum att den omtvistade rapporten därför skyddas från utlämnande endast är av presumtiv natur. EMA skulle naturligtvis fortfarande kunna underlåta att tillämpa undantaget i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001 om den fann att det fanns ett *övervägande* allmänintresse av att göra detta. Det är kanske onödigt i förevarande sammanhang att göra ett slutligt fastställande i detta avseende, eftersom frågan om att tillämpa detta motundantag avseende ett övervägande allmänintresse, på grund av EMA:s uppfattning i fråga om denna begäran om utlämnande av handlingar, helt enkelt aldrig uppkom.

156. Istället kan det räcka med att anmärka att EMA, i princip, skulle ha rätt att åberopa undantaget för det övervägande allmänintresset om EMA ansåg att det var nödvändigt att lämna ut en viss studierapport.

157. Sammanfattningsvis anser jag således att tribunalens bedömning byggde på vissa antaganden som inte var rättsligt underbyggda. Det finns följaktligen stöd för den andra grunden för överklagandet.

## D. Den tredje grunden för överklagandet: Överträdelse av artikel 4.3 första stycket i förordning nr 1049/2001, eftersom EMA önskade bevilja åtkomst trots att beslutsförfarandet i denna institution fortfarande pågick

### *1. Parternas argument*

158. I den tredje grunden för överklagandet har klaganden gjort gällande att den omtvistade rapporten, i alla händelser, inte bör lämnas ut, eftersom den bör omfattas av skyddet i artikel 4.3 första stycket i förordning nr 1049/2001. Klaganden har endast beviljats ett villkorligt marknadsgodkännande enligt förordning nr 507/2006 och kommer därför att behöva ansöka om förnyelse varje år fram till dess att den beviljas ett ovillkorligt marknadsgodkännande. Enligt klaganden skulle ett utlämnande av känsliga uppgifter om produkten i detta läge kunna skada EMA:s beslutsförfarande avseende dessa förnyelser genom att uppmuntra inblandning från tredje part. Klaganden har vidare gjort gällande att den omtvistade rapporten fortfarande är relevant för EMA under dess beslutsförfarande, eftersom EMA:s beslutsförfarande, eller snarare beslutsförfarandet hos kommittén för humanläkemedel (nedan kallad kommittén) som gör en rekommendation till EMA i denna fråga enligt artikel 7 i förordning nr 507/2006, kommer att ta hänsyn till all bevisning, inbegripet den omtvistade rapporten. Klaganden har vidare gjort gällande att sökande, om de skulle behöva vara rädda för att deras uppgifter lämnas ut, skulle ”vidta åtgärder för att skydda dem i så stor utsträckning som möjligt”. Klaganden är vidare orolig för att ett utlämnande skulle kunna undergräva dess vidare planer för Translarna, vad avser behandling av andra genetiska sjukdomar som orsakas av nonsensmutationer.

159. EMA har gjort gällande att artikel 4.3 första stycket i förordning nr 1049/2001 inte gäller här, eftersom förfarandet för att bevilja marknadsgodkännande för Translarna avslutades i och med att ett villkorligt marknadsgodkännande beviljades och att ett utlämnande av den omtvistade rapporten därefter inte kunde skada detta förfarande. EMA har anmärkt att EMA, i framtida förfaranden om förnyelse av det villkorliga marknadsgodkännandet, eller om beviljande av ett ovillkorligt marknadsgodkännande, bara skulle bedöma nya uppgifter som klaganden lämnar in. EMA menar vidare att de risker som klaganden har anfört i fråga om sin produkt, på grund av information från tredje part, fortfarande är för handen i samma utsträckning efter att ett marknadsgodkännande har beviljats, till följd av EMA:s skyldigheter och befogenheter inom ramen för säkerhetsövervakning.

### *2. Bedömning av argumenten angående frågan huruvida tillgång till den omtvistade rapporten strider mot artikel 4.3 i förordning nr 1049/2001*

160. I artikel 4.3 första stycket i förordning nr 1049/2001 föreskrivs i huvudsak att en handling inte ska lämnas ut om i) handlingen gäller en fråga där EMA inte har fattat något beslut, ii) utlämnandet av handlingen allvarligt skulle undergräva EMA:s beslutsförfarande, och iii) förutsatt att det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet.

161. I förevarande mål har redan det första av dessa tre kumulativa villkor inte uppfyllts.

162. För det första är förfarandena för villkorliga respektive ovillkorliga marknadsgodkännanden olika såtillvida att en begäran om ett villkorligt marknadsgodkännande kan framställas enligt artikel 3 i förordning nr 507/2006 tillsammans med ansökan om ett ovillkorligt marknadsgodkännande eller genom att kommittén, till och med, kan föreslå ett villkorligt marknadsgodkännande i samband med en ansökan enligt artikel 6 i förordning nr 726/2004. Vart och ett av dessa förfaranden avslutas emellertid genom ett separat beslut. Det är uppenbart att kommittén, enligt artikel 7 i förordning nr 507/2006, kan anta ett yttrande för att bevilja godkännande för försäljning när som helst om övriga villkor är uppfyllda.[95] Enligt denna bestämmelse görs det inte någon bedömning av samtliga handlingar i akten, utan endast en bedömning av om de särskilda villkoren har fullgjorts.

163. Klaganden har beviljats det villkorliga marknadsgodkännande som det ansökte om, nämligen ett villkorligt marknadsgodkännande för Translarna enligt artikel 4 i förordning nr 507/2006. På denna grund hade klaganden rätt att saluföra Translarna på marknaden, vilket är syftet med och målet för varje ansökan om marknadsgodkännande. Det faktum att klaganden årligen måste förnya sitt villkorliga marknadsgodkännande ändrar inte denna bedömning. Detsamma gäller i fråga om ett ursprungligt beviljande av ett ovillkorligt marknadsgodkännande, där skillnaden är att den nya bedömningen i ett sådant fall endast äger rum efter fem år i enlighet med artikel 14.1 och 14.2 i förordning nr 726/2004.

164. Varken det faktum att klaganden är rädd för att ett utlämnande av den omtvistade rapporten kan ha betydelse om den önskar ansöka om marknadsgodkännanden i framtiden eller risken att de som ansöker om marknadsgodkännande skulle ”vidta åtgärder” för att skydda sina uppgifter kan ändra det faktum att artikel 4.3 första stycket endast skyddar förfaranden där beslut inte har fattats. Detta är uppenbarligen inte fallet här.

165. Klaganden kan således inte åberopa artikel 4.3. Talan kan således inte bifallas såvitt avser den tredje grunden.

95 Detta avser tillhandahållande av uppgifter som saknas i fråga om studier som inte hade fullgjorts när det villkorade marknadsgodkännandet beviljades eller som fortfarande skulle inledas vid denna tidpunkt, se artikel 5.1 i förordning nr 507/2006.

## VII. Övergripande slutsatser

166. Mot bakgrund av allt som har sagts ovan anser jag att tribunalen har gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning genom att fastställa att det inte fanns någon allmän presumtion om sekretess för studierapporter i enlighet med artikel 4.2 första strecksatsen i förordning nr 1049/2001. I alla händelser anser jag också att tribunalen har gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning såtillvida att den fastställde att utlämnandet av den omtvistade rapporten inte skulle skada klagandens affärsintressen i den mening som avses i artikel 4.2 i förordning nr 1049/2001.

167. Enligt artikel 61 i domstolens stadga ska domstolen, om överklagandet är välgrundat, upphäva tribunalens avgörande. Domstolen kan själv slutligt avgöra ärendet, om detta är färdigt för avgörande, eller återförvisa ärendet till tribunalen för avgörande.

168. Enligt min mening kan domstolen inte själv slutligt avgöra förevarande mål, eftersom det krävs en rättslig bedömning av komplicerade sakomständigheter. Jag föreslår därför att domstolen upphäver den överklagade domen och återförvisar målet till tribunalen för avgörande efter en ny bedömning av den omtvistade rapporten mot bakgrund av ovanstående resonemang.

## VIII. Förslag till avgörande

169. Av dessa skäl och utan att föregripa domstolens bedömning av de övriga grunder som har åberopats i detta överklagande, föreslår jag att domstolen ska

1) upphäva tribunalens dom av den 5 februari 2018, PTC Therapeutics International/EMA(T-718/15, EU:T:2018:66),

2) återförvisa målet till Europeiska unionens tribunal,

3) låta frågan om rättegångskostnaderna anstå.